インドの医療機器市場と規制

2012 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アンケート返送先　FAX　03-3587-2485

日本貿易振興機構　海外調査部　北米課（医療機器調査 WG 事務局）宛

● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：インドの医療機器市場と規制

ジェトロでは、医療機器ビジネスにご関心をお持ちの皆様への情報提供を目的に本報告書を作成いたしました。報告書をお読みいただいた後、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問１：本報告書は参考になりましたか？（○をひとつ）

1:参考になった　2:まあ参考になった　3:あまり参考にならなかった　4:参考にならなかった

■ 質問２：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

①

②

③

■ 質問３：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

■お客様の会社名等をご記入ください。(任意記入)

□企業・団体 □個人	会社・団体名
	部署名
	お名前

～ご協力ありがとうございました～

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

はじめに

日本政府が2010年6月に発表した新成長戦略では、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が打ち出され、医療・介護・健康関連産業のアジア等海外市場への展開促進が謳われている。産業界では2011年5月、医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）・日本医療機器産業連合会が医療圏を日本だけでなく、広くアジアでとらえる、「アジア医療圏」構想を打ち出した。官民共に、医療機器産業の海外展開への関心が高まっている。

日本貿易振興機構（ジェトロ）は2011年6月、日本医療機器産業連合会との共催で「アジア医療機器ビジネスセミナー」を開催した。開催後にアンケートを行ったところ、回答者は最も関心のある国として中国を挙げ、その次にはインドが続いた。

ジェトロは高まる産業界の関心を踏まえて、2012年2月29日から3月5日にかけて、日本の中小企業からなるインド医療機器ミッションを派遣した。ニューデリーでは、日本医療機器産業連合会との連携で、日本の政府関係者、現地の規制当局と産業団体の幹部、進出日系企業などを交えた現地セミナーを開催した。ムンバイでは医療機器展示会のメディカル・フェア・インディアに参加した。

インドの代理店が提示する価格水準が低い点など、インド市場を開拓する上で乗り越えるべき課題はいくつかある。ただし、現地の医師、代理店は共通して、日本企業の製品の品質に信頼を示し、日本が現地の医療環境を改善することへの期待感を表明していた。拡大するインド市場にどのように関わっていくか、真剣に考える時がきている。

本報告書は現地コンサルティング会社のKPMGインディアの協力を得て、文献資料のほか、現地の有識者や医療機器メーカーへのインタビューを交えて情報収集し取りまとめたものである。極力、信頼できる情報源からの情報を中心にまとめているが、インドの市場、規制の状況は刻々と変わっていることから、最新の情勢については現地政府や業界団体など各種情報源の他、自ら現地の展示会に参加したり、企業訪問をする中で情報収集していただきたい。

本報告書が国内医療機器メーカー各位の海外戦略立案の参考になれば幸いである。

2012年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
ニューデリー事務所
海外調査部

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

【参考：インドの州別人口】

出所：インド統計局

	州（人口の多い順）	人口 （百万人）
1	ｳｯﾀﾙﾌﾟﾗﾃﾞｰｼｭ(Uttar Pradesh) ※ｶｰﾝﾌﾟﾙ所在	200
2	ﾏﾊｰﾗｰｼｭﾄﾗ(Maharashtra) ※ﾑﾝﾊﾞｲ､ﾌﾟﾈｰ所在	112
3	ﾋﾞﾊｰﾙ(Bihar)	104
4	西ﾍﾞﾝｶﾞﾙ(West Bengal) ※ｺﾙｶﾀ所在	91
5	ｱｰﾝﾄﾞﾗﾌﾟﾗﾃﾞｼｭ(Andhra Pradesh) ※ﾊｲﾃﾞﾗﾊﾞｰﾄﾞ所在	85
6	ﾏﾃﾞｨﾔﾌﾟﾗﾃﾞｼｭ(Madhya Pradesh)	73
7	ﾀﾐﾙﾅｰﾄﾞｩ(Tamil Nadu) ※ﾁｪﾝﾅｲ所在	72
8	ﾗｰｼﾞｬｽﾀｰﾝ(Rajasthan) ※ｼﾞｬｲﾌﾟﾙ所在	69
9	ｶﾙﾅｰﾀｶ(Karnataka) ※ﾊﾞﾝｶﾞﾛｰﾙ所在	61
10	ｸﾞｼﾞｬﾗｰﾄ(Gujarat) ※ｱｰﾒﾀﾞﾊﾞｰﾄﾞﾞ所在	60
11	ｵﾘｯｻ(Orissa)	42
12	ｹｰﾗﾗ(Kerala)	33
13	ｼﾞｬｰﾙｶﾝﾄﾞ(Jharkhand)	33
14	ｱｯｻﾑ(Assam)	31
15	ﾊﾟﾝｼﾞｬｰﾌﾞ(Punjab)	28
16	ﾁｬｯﾃｨｰｽｶﾞﾙ(Chhattisgarh)	26
17	ﾊﾘﾔｰﾅｰ(Haryana)	25
18	ﾃﾞﾘｰ首都圏(Delhi)	17
19	ｼﾞｬﾝﾑｰ･ｶｼﾐｰﾙ(Jammu & Kashmir)	13
20	ｳｯﾀﾗｰｶﾝﾄﾞ(Uttarakhand)	10
21	ﾋﾏｰﾁｬﾙﾌﾟﾗﾃﾞｰｼｭ(Himachal Pradesh)	7
22	その他(Others)	5 以下

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

【参考：略語一覧】

AERB	原子力エネルギー規制委員会
AFMC	陸軍医科大学
AIMED	インド医療機器産業協会
AIIMS	国立全インド医科学研究所（通称：エイムズ）
AMU	アリーガル・ムスリム大学
ASI	インド外科学協会
AHWP	アジア医療機器法規制調和組織
BHU	バナーラス・ヒンドゥー大学
BARC	バーバ原子核研究センター
CE	CE マーク/欧州適合証明
CPP	医薬品証明書
CT	コンピュータ断層撮影
CMC	キリスト教医科大学
CAGR	年平均成長率
CDSCO	国家医薬品基準管理機構
COPD	慢性閉塞性肺疾患
DCA	医薬品･化粧品法
DCG	医薬品局
DES	薬剤溶出ステント
EISE	エチコン外科教育機関
FDA	食品医薬品局
GDP	国内総生産
GHTF	医療機器規制国際整合化会議
GMP	継続的に安定した製品を製造可能な品質管理システム
HMIS	病院経営情報システム
HIV	ヒト免疫不全ウイルス
HBs AG	Ｂ型肝炎抗原
IRIA	インド放射線画像協会
INR	インド通貨・ルピー
IRDA	保険規制開発庁
ISO	国際標準化機構
IMA	インド医師会
JIPMER	ジャワハルラール医学教育研究大学院研究所
MCI	インド医療評議会
MRI	磁気共鳴映像法

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

MoHFW	保健家族省
NIMHANS	国立精神衛生神経科学研究所
PET-CT	ポジトロン断層法-コンピュータ断層法
PMS	製造販売後調査
PGIMER	医学教育研究大学院研究所
PPP	官民パートナーシップ
PMSSY	Pradhan Mantri Swasthya Suraksha Yojana (首相医療保護計画)
QA	品質保証
RSBY	Rashtriya Swasthya Bima Yojana (国家健康保険計画)
RSO	放射線安全担当官
RSD	放射線安全担当部署
TLD	熱ルミネッセンス線量計
USFDA	米国食品医薬品局

注：

- 金額は、インド・ルピーに米ドルをカッコ書きにして表示。使用交換レートは 1 米ドル ＝45 ルピー。
- インドの会計年度は 4 月 1 日～3 月 31 日（日本と同様）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

目　次

1　要旨　11

1.1　インドにおける医療の現状　11

1.2　医療機器市場は拡大　12

1.3　医療機器の販売前に必要な規制対応　13

1.4　調達・販売　14

2　インドの医療業界　16

2.1　医療業界の概要：今後のインフラ整備に期待　16

2.2　人口動態：2020 年には 13 億人、2030 年には世界最多に　17

2.3　疾病の傾向：生活習慣病が増加　20

2.4　医療支出：自己負担が重く、低所得層は病院に行きづらい環境　21

2.4.1　医療保険　23

2.4.2　医療分野における民官パートナーシップ　23

2.5　医療インフラの整備状況：　25

2.5.1　施設・資機材　25

2.5.2　人材の育成　27

2.5.3　政府の重点取り組み　29

2.6　医療ツーリズム：低価格を売りに。訪印患者数は 5 年で 4 倍へ　31

3　インドの医療機器市場　33

3.1　医療機器の概要と分類：リスクを基準にしたクラス分類はないものの、将来的には欧州医療機器指令に基づく 4 分類へ　33

3.2　市場規模と特徴：前年比 2 ケタ成長が当面続く見込み　34

3.3　成長の見通しとその主要な原動力：病院の増加、支払い能力の向上、医療ツーリズムの成長、生活習慣病の蔓延　36

3.4　主な製品ごとの市場環境　38

3.4.1　画像設備装置　39

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3.4.1.1 磁気共鳴映像法(MRI)装置 39

3.4.1.2 コンピューター断層撮影(CT)スキャナ 41

3.4.1.3 レントゲン設備装置 43

3.4.2 酸素濃縮器:高齢者と在宅医療の増加を受けて需要拡大 45

3.4.3 補聴器:聴覚訓練士の不足や、心理的抵抗感がボルトネック 46

3.4.4 使い捨て機器(注射器、注射針、カテーテル)、紫外線/赤外線装置 47

3.4.4.1 注射器および注射針 47

3.4.4.2 カテーテル 48

3.4.4.3 紫外線/赤外線関連装置 48

3.4.5 ガーゼ 49

3.4.6 X 線フィルム 49

3.4.7 外科用手袋 49

3.4.8 滅菌装置 50

3.4.9 車椅子 50

3.4.10 コンタクトレンズ 50

3.4.11 調整機能付き病院用ベッド 51

3.5 主要な製造拠点 52

4 インドに医療機器を出荷するに当たっての規制要件 54

4.1 適用される法令: 54

4.1.1 医療品・化粧品法とその規則 55

4.1.2 1962 年原子力エネルギー法、同修正法、1986 年環境保護法 55

4.2 医療機器の法律上の定義と分類:規制対象品目数は少ない 56

4.3 インドに医療機器を出荷する際に必要なステップ:現状は、多くの製品で製品登録などの手続きが不要 58

4.3.1 申請手数料、付与に要する期間、および認可の有効期間 59

4.3.2 各種証明の申請時に提出する書類 60

4.3.2.1 製品および医療機器メーカーの製造施設の登録(登録許可証「フォーム 41」の取得手続き 60

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.3.2.2　医療機器の輸入（輸入ライセンス証「フォーム 10」の取得手続き）　63

4.3.2.3　インドにおける医療機器の製造（フォーム 28 による許可）　63

4.3.2.4　インドにおける医療機器の臨床試験実施の申請（フォーム 44 による申請）　64

4.3.2.5　薬剤溶出ステントの輸入に適用される追加の手続き　66

4.3.2.6　申請関連で散見される主な不備の事例　67

4.4　製造販売後調査、不良報告およびリコール：何かあれば当局へ通報　69

4.5　医療機器のラベリング：表記は国際ルールに準拠　70

4.6　医療保険による補償：民間保険加入でキャッシュレス診療が可能　71

4.7　輸入手続・関税率：日印包括的経済連携協定の発効で、医療機器の税率は 11 年かけて段階的に軽減、撤廃　72

4.7.1　インドの関税軽減措置－日印包括的経済連携協定　73

4.8　医療機器の中古改造品の輸入：高額な画像診断装置は新品の約半額で国内に流通　74

4.9　今後の規制動向：早晩、国際整合の取れたシステムに収れん　75

4.10　レントゲンおよび CT 設備装置に関する AERB による規制：放射線装置の安全性確保のために特別に規制　76

5　インドでの医療機器の販売　80

5.1　販売のモデル/チャネルの構築方法：代理店との協力、現地法人の設立、合弁企業の設置など様々　80

5.2　顧客対応　82

5.2.1　顧客のカテゴリー　82

5.2.2　顧客の期待項目　83

5.3　入札の手順、スケジュール、支払い：大手病院の調達は通常、入札形式。製品の性能と価格の両面から候補を絞り込む　84

5.3.1　入札の手順　84

5.3.2　スケジュール　84

5.3.3　支払い　85

5.4　顧客との主な交渉課題：長期の保守契約、保証条件、新モデルが発表された際の無料アップグレードなど　86

5.5　販売戦略：医科大学や有力な現地医師との協力関係を深め、自社製品のファンを拡大　87

5.5.1　マーケティング・プログラムの目的　87

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.5.2 販売促進戦略 87

5.5.3 企業の活動事例：現地化や自治体との協力を深める Wipro GE Healthcare India 89

5.6 インドで開催される医療機器展示会 90

5.6.1 メディカル・フェア・インディア 2011 報告（於：ニューデリー） 90

5.6.2 メディカル・フェア・インディア 2012 報告（於：ムンバイ） 92

6 付属参考資料 95

6.1 医療機器関連業界団体 95

6.2 主な医療機関 96

6.3 主な医学部 98

6.4 インドの主な地場メーカー 99

6.5 規制当局 100

6.6 CDSCO 申請書式 106

6.7 AERB（原子力エネルギー規制委員会）申請書式 114

6.8 医療機器代理店リスト 118

6.9 医療機器関連展示会・学会 123

6.10 医療機器関連情報誌 125

6.11 公開入札仕様書サンプル仮訳（国立病院の事例） 126

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1　要旨

1.1　インドにおける医療の現状

- 人口動態の変化が、医療サービスへの需要を促す。
  - インドの人口は加速度的な伸びを見せており、2020 年には 13 億人に、そして 2030 年には中国を追い越すと見込まれている。
  - 出生率が着実に伸びる一方で、死亡率には大きな変化はない。
  - 平均寿命が伸びており、2011 年に 65 歳以上の高齢者人口は 6,500 万人に達したと見込まれている。
- 心臓病、癌、糖尿病といった生活習慣病も増加している。これらの疾患が入院患者に占める割合は 10 年前の 18%から、2011 年には 25%へ増加した。
- インドの医療支出額は一人当たり、そして GDP 比ともに依然、国際的に低い水準に留まっており、拡充する余地が大きい。
- 政府の医療支出の GDP 比は、諸外国が 8～16%であるのに対し、インドはわずか 1.4%に留まる。政府は、医療の普及･浸透や感染症対策に注力している。一方、民間部門による医療投資は多く、2008 年時点で GDP 比 2.8%に達している。つまり、民間投資は公共投資の 2 倍に上る。
- 医療保険の普及率は低く（15%以下）、これが医療サービスを受ける上での制約要因になっている。インドでは現金による医療支出の比率が全支出の 9 割も占める。これが患者に重い財政的負担を課している。
- Rashtriya Swasthya Bima Yojana（国家健康保険計画）など医療保険の拡充に向けた政府の取組みと、保険産業の事業環境を改善する規制緩和などにより、2015 年には医療保険の加入率が 20%にまで上昇すると見込まれている。
- 物理的な医療インフラの構築、医療施設の運営・経営、医療サービス提供者の人材開発・育成、医療機器および消耗品に係るサプライチェーンの構築といった数多くの分野に官民パートナーシップの機会がある。
- インドにも私立病院を中心に質の高い医療施設はあるが、年々増大する医療需要に追いついていない。国民 1 万人当たりの病床数について国際標準は 40 床だが、インドでは 9 床に留まる。また、医療施設が富裕な地域に偏在しているのも課題である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

大手私立病院のフォルティス・ホスピタルは海外からの患者も受け入れる

■ 医療サービス提供者を育成する既存の教育施設には質の高いものが多いが、施設の容量は不足している。その結果、人口当たりの医師･看護師数は、国際平均のわずか半分に過ぎない。教育を受けた人材は都市部に集中し、農村部の人材不足につながっている。

■ 新しい資機材・施設と診断・治療費の低廉さを売りに、インドは、世界各国の患者を誘致する医療ツーリズムの要衝としての地位を高めている。

1.2　医療機器市場は拡大

■ インドの医療機器市場の規模は約 1,000 億ルピー（22 億ドル）。医療機器は農村部を中心に十分行き渡っていない。医療機器の支出額を国民 1 人当たりに換算すると、米国が 300 ドルを超えているのに対し、インドでは 2 ドルに過ぎない。

■ インドで販売されている医療機器のほとんどは輸入製品であり、市場を金額ベースで見ると 7～8 割が輸入製品で占められている。国内メーカーは、ローエンドの消耗品の生産に注力しており、ハイエンド医療機器を製造するメーカーはほとんどない。

■ インドの医療機器市場は年率 13％で成長を続けていく見通しである。成長の主な動因は次のとおり。

  - 病院の増設により医療機器への需要が増える。病院を新設する場合、その投資額の 40％超が医療機器に対する支出である。
  - 平均所得が増え、購買力が増し、さらに民間医療保険が普及することで、医療機器を使った質の高い医療へのアクセスが拡大する。
  - 海外からの医療ツーリズム患者の増加により、国内で提供される医療サービスの質が、医療機器を駆使した、国際的に標準的な水準へ収束していく。
  - 非感染性疾患（生活習慣病）への罹患が増えることにより、その監視や予防、治療に向けた医療機器の使用が必要となる。

■ 医療機器市場は総体として拡大する見込みだが、個別の医療機器の需要の伸びは現在の普及度合や、当該機器の導入に伴う障害など様々な要因に左右される。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 医療機器メーカーが多く所在する地域は、グジャラート州（Gujarat）、タミルナードゥ州（Tamil Nadu）のチェンナイ地区（Chennai)、カルナタカ州（Karnataka）のバンガロール地区（Bangalore)、デリー首都圏などである。

1.3　医療機器の販売前に必要な規制対応

■ インドには医療機器の輸入、製造、販売および使用に適用される、医療機器の規制のみを目的とした個別の法律は存在しない。一部の医療機器は「医薬品・化粧品法」とその関連規則に基づき、「医薬品」（drug）に分類され、医薬品として規制されている。規制当局は CDSCO（国家医薬品基準管理機構）とその地域事務所などである。「医薬品」に該当する医療機器は、2012 年 3 月時点で 14 品目である。

表：医薬品として規制対象となる医療機器

	医療機器	指定日
1	使い捨て注射器	1989年3月17日
2	使い捨て注射針	1989年3月17日
3	使い捨て潅流セット	1989年3月17日
4	HIV、HBs抗原、C型肝炎ウイルス体外診断システム	2002年8月27日
5	心臓用ステント	2005年10月6日
6	薬剤溶出ステント	2005年10月6日
7	カテーテル	2005年10月6日
8	眼内レンズ	2005年10月6日
9	I.V.カニューレ	2005年10月6日
10	骨セメント	2005年10月6日
11	心臓弁	2005年10月6日
12	頭皮静脈セット	2005年10月6日
13	整形外科用インプラント	2005年10月6日
14	体内人工代替器官	2005年10月6日

出所：CDSCO資料

■ インドで医療機器を輸入し、販売するためには、次の手順を踏まなければならない。

- 卸売許可を有している現地代理人の任命
- 製造施設に係る CDSCO への登録
- CDSCO からの医療機器輸入証明の取得

■ 申請書類の確認のため、製品の申請書を提出してから登録手続が完了するまでには少なくとも 6～9 ヵ月を要する。

■ インド国外メーカーが申請する場合、外国での販売の許可を証明する文書（自由販売証明）を添付することで CDSCO による認可が捗る。

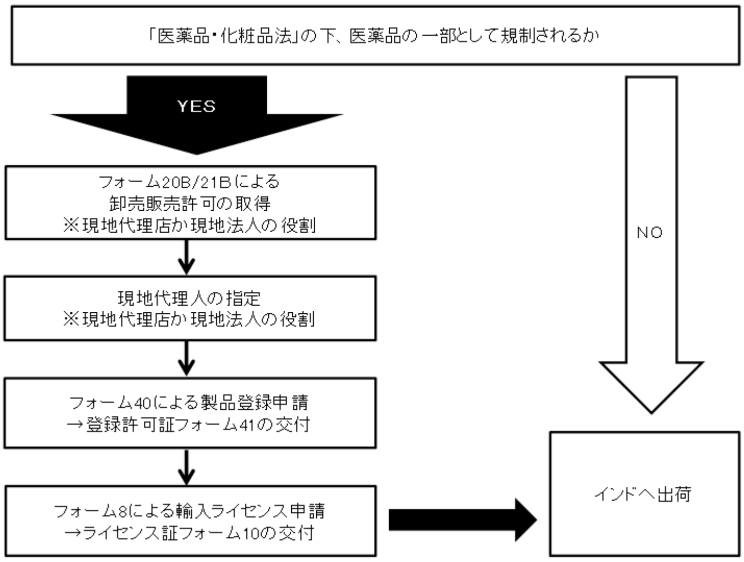
■ PMS（製造販売後調査）、不具合報告およびリコールの手続は、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）の基準に沿って行われなければならない。

■ ラベルの貼付は、GHTF の基準に沿って行われなければならない。

■ 電離放射線を放出する医療機器は、「原子力エネルギー法」によって規制されている。規制当局は AERB（原子力エネルギー規制委員会）である。電離放射線を放出する医療機器のメーカーおよび使用者は、AERB からの許可が必要となる。AERB への許可申請の処理には、一般的に 6 週間かかる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図：規制対象の医療機器をインドに出荷するまでの流れ



出所：各種資料、ヒアリング結果からジェトロ作成

1.4　調達・販売

- 日本を含む外国の医療機器メーカーは、1）全国をカバーする単一の代理店の活用、2）複数の地域代理店の活用、3）現地法人もしくは現地合弁企業の設立などにより、現地での販売体制を構築している。
- 販売代理店の主な選別基準は、1）カバーしている地域、2）サービスのネットワーク、3）顧客となる病院・医師との関係、4）人材の能力などからなる。
- 病院には小規模のケア施設、私立病院、公立病院、医療･診断法人グループなどに分類される。
- 病院がメーカーおよび代理店に期待するのは、1）企業・製品の信頼性、2）価格競争力、3）売買契約の包括性、4）迅速な修理点検などである。
- 私立、公立いずれの病院の入札手続でも、1）製品の性能などの技術面と、2）価格や契約条件などの商業面の両面が考慮される。
- 公募開始から落札が決定するまでの一般的な期間は 20 日である。
- 医療機器の代金の支払いは通常は一括で行われる。規模の大きな取引の場合、銀行融資が付く場合が多い。
- 契約に際しての主な交渉内容は、1）保証期間、2）アップグレード保証の有無、3）販売に付随するサービス（機器の調整や、認可取得に伴う支援）などである。
- 医療機器メーカーや代理店は、病院や医師、教育機関との提携など様々な販売促進策を採っている。集団検診もその一つである。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 2012 年 2 月、インド・ムンバイで開催された医療機器展示会「メディカル・フェア・インディア 2012」に出展した日本を含む外資系企業の多くは、インド市場の課題として購買価格の安さを挙げた。一方、インドの医師や代理店は一様に、日本企業の製品は使いやすさや耐久性を含めた品質の点で非常に信頼できると語っており、市場開拓の余地は十分ありそうである。

メディカル・フェア・インディアにインド地場の代理店が来場（左）、ジェトロのジャパン・パビリオンでは日本企業が活発に商談（右）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2　　インドの医療業界

2.1　　医療業界の概要：今後のインフラ整備に期待

インドの医療産業は急激な成長を遂げている。12 億人を上回る人口の多さに加え、国民の購買力の高まり、公共投資の増加などがその動因である。ただし、高度な医療技術を有する大手私立病院が廉価さを売りに、海外から医療ツーリズム患者を引き寄せている一方、診断・治療に必要な医療インフラや人材が不足し、医療保険制度が十分確立されていないことなどにより、多くの国民は十分な医療サービスを受けられていない。

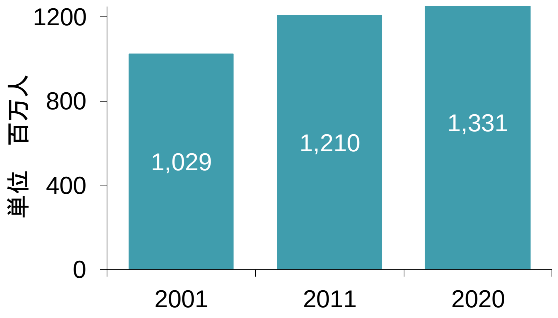
以下では、医療への需要を今後高めていくことになる、人口動態および疾病の傾向の変化を見ていく。インドでは、医療インフラが社会にまだ行き届いておらず、医療保険制度も十分確立していない。しかし、医療産業は、政府が打ち出す政策や公共投資により、将来的にビジネスとして有望な分野である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.2　人口動態：2020 年には 13 億人、2030 年には世界最多に

インドの人口はすでに 12 億人を超えたが、今後さらに増加することが見込まれている。人口の年間平均増加率は、2001～2011 年に 1.6%だったのが、2011～2020 年には 2.9%まで上昇すると見込まれている。これにより 2020 年の総人口は 13 億人に達する見通しだ。2030 年には中国を追い抜き、世界最大の人口を抱える国になるとみられている。

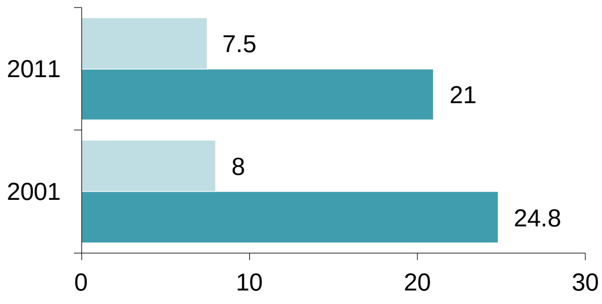
図：インドの人口予測



出所：米国センサス局、インド統計

出生率が着実に上昇しているのに対し、死亡率には大きな変化はみられない。このことは、一次診療（プライマリーケア）から高等の三次診療までの幅広い医療サービスへの需要が高まっていくことを意味し、特に妊産婦および児童に対する質の高い医療を行き渡らせるという方向性につながっていく。

図：出生率および死亡率



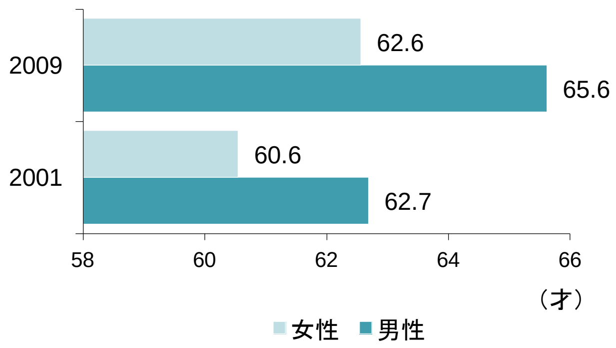
注：死亡率、出生率ともに人口1000人当たりの数を指す

出所：　インド統計

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

生活水準の改善と医療水準の向上で、医療サービスを受けることが容易になり、過去 10 年でインドの平均寿命は延びている。インドの平均寿命は男性が 66 歳、女性が 63 歳である。世界平均の 69 歳には及ばないが、医療水準の向上により、将来的にはこの水準に近づいていくものと見込まれている。

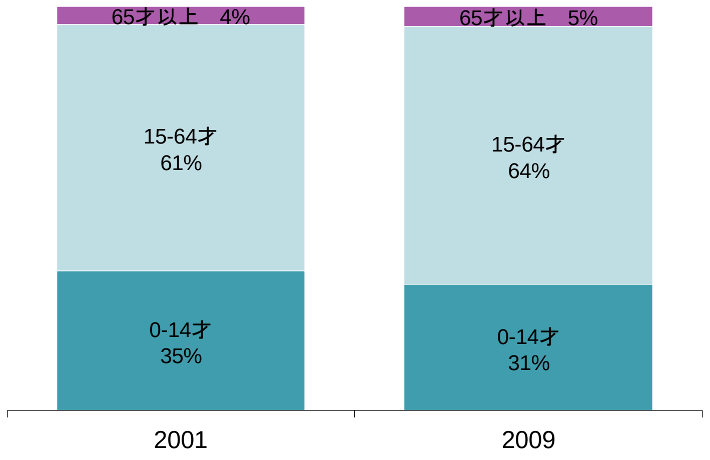
図：平均寿命



出典：CIA ワールドファクトブック、インド統計

この 10 年、就業年齢層の人口割合が増える一方、高齢者人口も増加している。

図：年齢別人口構成

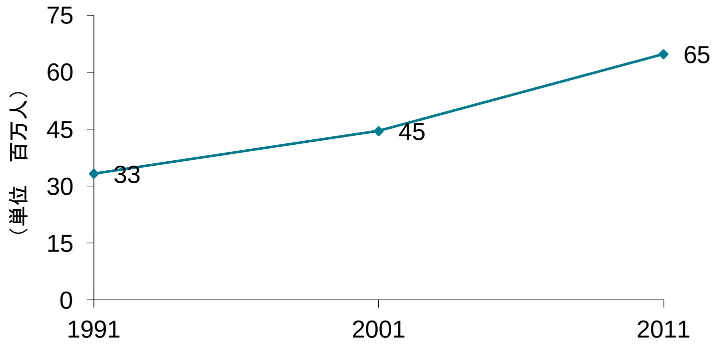


出所：世界銀行

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

平均寿命が長くなることにより、インドの 65 歳以上の人口が増加している。1991 年以降、高齢人口層は 2 倍近い伸びを見せ、2011 年には 6,500 万人に達している。高齢者の大幅な増加が、医療の需要の伸びにつながっている。高齢者の増加を含む全体の人口増に対応するため、医療インフラの拡充が不可欠である。

図：65 歳以上の層の人口



出所：世界銀行、CIA ワールドファクトブック

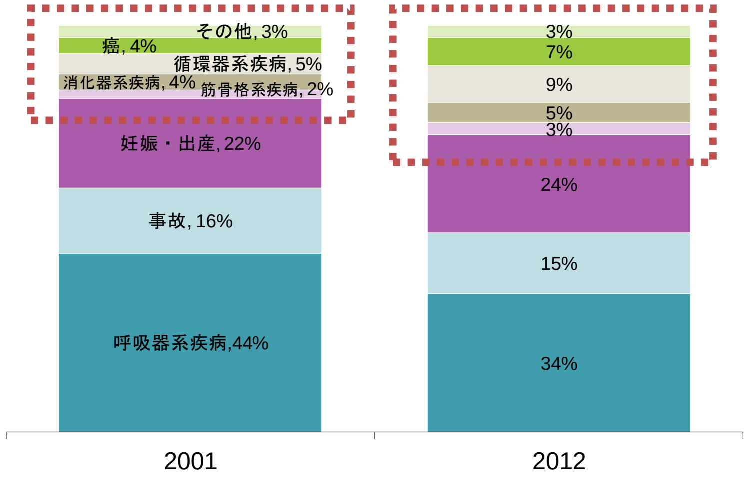
Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.3　　疾病の傾向：生活習慣病が増加

■　生活習慣病の増加

人口の増加と経済成長、都市化に伴う生活習慣の変化などにより、疾病にも変化がみられる。入院患者に占める心臓病、癌および糖尿病など生活習慣病患者の割合は、2001 年の 18%から 2012 年には 25%へ増える見込みである。

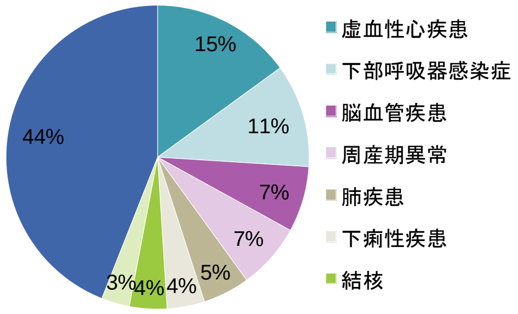
図：入院の原因



出所：CII、Mc Kinsey Healthcare in India

生活習慣病は、死亡原因としても大きな比率を占めるに至っている。心臓病だけでも、すでに 2002 年時点で死亡原因の 15%を占めていた。

図：インドにおける死亡原因（2002 年）



出所：WHO

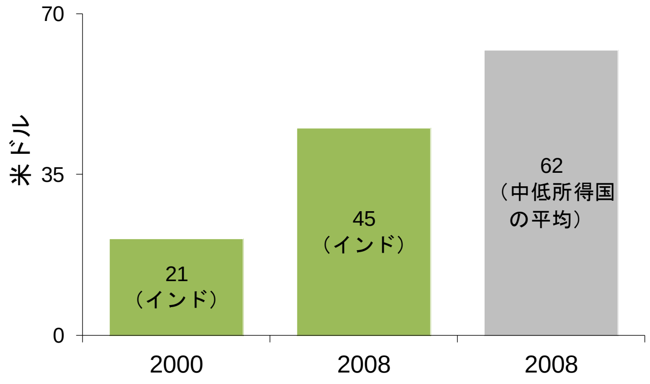
生活習慣病の増加により、今後は病院・施設などのインフラや専門人材、予防医療など、専門医療サービスを利用しやすくする必要がある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.4　医療支出：自己負担が重く、低所得層は病院に行きづらい環境

インドにおける医療サービスへの支出額は海外と比較して少ない。一人当たりの医療支出額は 2000 年の 21 ドルから 2008 年の 45 ドルへ増加したが、それでも中低所得国の平均には及ばない。また、支出の大半は個人負担が占める。

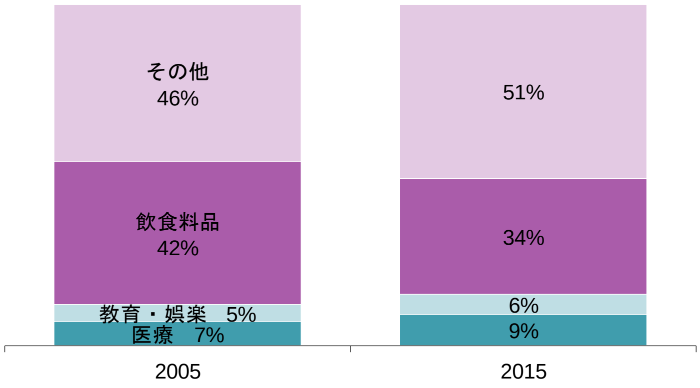
図：一人当たりの医療支出



出所：世界銀行

家計に占める医療支出額の割合は徐々に拡大している。2005 年の 7%から、2025 年には 13%に拡大すると予想されている。

図：平均的家計支出の比率

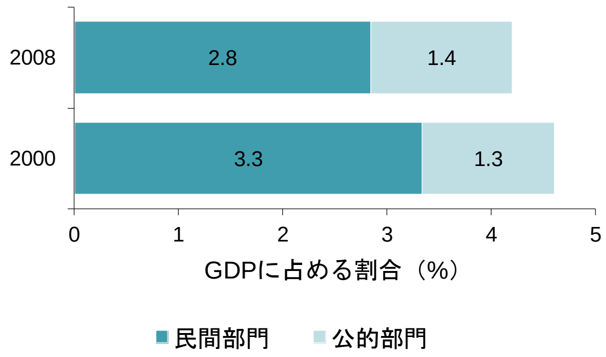


出所：マッキンゼー･リポート

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

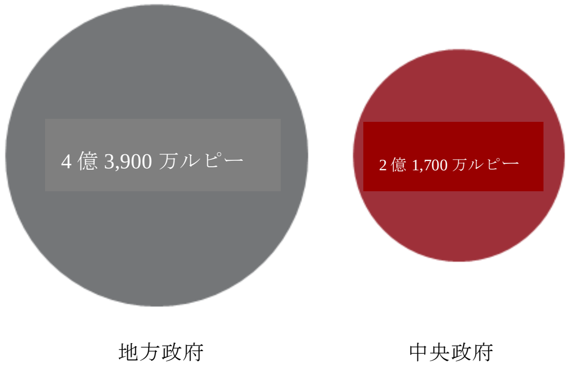
GDP に占める医療分野への政府支出の割合は 2008 年時点で 1.4%であり、先進諸国の 8～16%と比較すると低い水準に留まっている（WHO）。購買力平価でみると、2008 年度におけるインドの医療分野への政府支出は国民一人当たり 40 米ドルであり、この水準は 2000 年度の 2 倍を超えている。ただし、ベトナム（77 ドル）や中国（126 ドル）など他の新興・途上国と比較すると、インドの水準は依然として低い。政府支出の不足を解消するため、政府は 2012 年度には、様々なプログラムを通じて医療支出を GDP 比 2～3%の水準まで増加させる意向を表明している。

図：GDP に占める医療支出の割合



また、医療支出の 90%は自己負担（out-of-pocket）であり、勤務先や保険会社の負担分は残りの 10%に過ぎない。個人負担の割合は国際平均が 15%である。つまり、インドでは経済的に窮乏した患者は十分な医療費を支払えないことから、これらの層は費用のかかる医療サービスへのアクセスを自ら諦めてしまう傾向にある。

図：2009～2010 年度　政府の医療支出額



出所：WHO

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.4.1　医療保険

政府は国民の医療保険加入率を高めるため、貧困労働者層に対し保険料の支払いを支援するプログラムを実施している。保険当局の IRDA（保険規制開発庁）は、民間保険会社の事業展開を支援する政策を打ち出している。

政府による医療保険料の支払い支援策としては、年間 20 億ルピー（4,400 万米ドル）を超える Rashtriya Swasthya Bima Yojana（国家健康保険計画）などがある。

保険当局の IRDA は、民間保険会社による医療保険分野の事業推進のため、以下のような施策を採っている。

- 保険会社が引き受ける保険に係る保険料とリスク種別を自ら決定できるようにするため、非生命保険分野で段階的に規制を解除する。
- 保険会社が株式公開により資本調達を実施できる年限を 10 年から 5 年に短縮する。
- 医療保険会社が、生命保険会社とのタイアップにより医療保険と生命保険をセットにした商品を提供することを認める。

こうした施策により、国民の医療保険加入率は 2015 年度までに 20%に達すると見込まれている。これが医療サービスへのアクセスの改善につながることとなる。

2.4.2　医療分野における官民パートナーシップ

医療インフラの不足を補うために、インドではおよそ 200 万床の病床が必要と考えられるが、2010 年時点ではわずか 82 万 8,000 床に過ぎない。たとえば、二次医療施設 1 件当たりの平均増床費用が 250 万ルピー（5 万 5,000 米ドル）とすると、病床の不足を解消する費用だけで、5 兆ルピー（1,110 億米ドル）の投資が必要となる。

政府は、GDP に占める政府の医療支出額を 2008 年の 1.4%から、2012 年には 2～3%にまで引き上げる意向を表明している。ただし、インドでは民間部門による医療投資が圧倒的に多く、民間部門の支出は既に GDP 比で 2.8%に達している。この水準は、現行の政府支出の 2 倍に相当する。

政府は早急に医療インフラの拡大を図るとの方針を打ち出しており、数多くの官民パートナーシップも生まれている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- ■ 医療サービスが十分行き届いていない地域における、二次、三次医療施設を含めた民間医療提供者による、医療インフラの開発。
- ■ 民間部門による、既存の公的医療施設の経営、運営。
- ■ 民間部門による、医師、看護師、医療補助員などの多様な医療分野人材の育成。
- ■ 民間部門による、病院の経営に関する情報システムを含めた、公的医療施設の IT インフラ構築。
- ■ 医療機器および消耗品が医療現場に行き渡るため、民間部門による製品のサプライチェーンの構築および維持。

医療分野における官民パートナーシップでは次のような成功事例がある。

- ■ 情報技術予測評価委員会（TIFAC)、Uttaranchal 州政府および Birla 科学研究所の 3 者協力による Uttaranchal 移動病院･研究センターの設立。

- ■ OPEC の財政支援を受けた、Apollo 医療法人グループとカルナータカ（Karnataka）州政府による、同州ラーヤチュール（Raichur）県の Rajiv Gandhi Super Specialty 病院の設立。

- ■ 民間事業者による、ラージャスターン（Rajasthan）州ジャイプル（Jaipur）県の Sawai Man Singh (SMS) 病院の薬局に係る経営および運営。

近年、様々な領域で官民パートナーシップが成功しており、これらにより、中央および地方政府は、医療インフラの改善と拡充に向けて、適切な民間パートナーとの協力を受け入れる姿勢である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.5　　医療インフラの整備状況：

2.5.1　施設・資機材

保健家族省によると、インドの病院数は 15,097 で、私立病院はこのうち 10,266（68%）を占める。インドの病床数約 82 万 8,000 床のうち、私立病院のものは 40%近くを占めている。

病院は、その経営主体と病床数を基準にして次のように分類されている。

表：病院の分類

分類	病床数
ケア施設および私立の小規模診療所	<100 床
私立病院	>100 床
医療法人チェーン	>100 床
政府系病院	>100 床

インドの公立病院の医療インフラは、小規模のものから順に、医療サブセンター（14 万 6,063 件）、一次医療センター（2 万 3,458 件）、そして地域医療センター（4,276 件）の 3 階層で構成されている。

■　**サブセンター**：
基本医療と家族の福利厚生サービスが提供される。軽度の疾病対応のために基礎医薬品を常備し、スタッフは保健婦の管理下に置かれたヘルスワーカー2 名である。

■　**一次医療センター**：
人口が 10 万人を超える農村地域に置かれている。6 つのサブセンターを傘下に置き、そこから紹介された患者を受け入れている。病床数は 4 床から 6 床で、スタッフは 1 名のメディカル･オフィサー（医師）と 14 名のパラメディカルスタッフとなっている。

■　**地域医療センター**：
4 つの一次医療センターを傘下に置くことが多く、専門的治療を要する患者の受入先として機能している。内科、外科、小児科および産婦人科の専門医 4 名の他、助手的な医師や看護師などコ・メディカルが勤める。病床数は約 30 床で、手術室、分娩室、レントゲン機材、病理研究室、予備電源装置などが備わっている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表：インドの主要病院

病院	病床数
公立病院	
AIIMS Hospital, New Delhi	1,766
Safdarjung Hospital, New Delhi	1,531
JIPMER, Puducherry	860
NIMHANS, Bangalore	n.a
私立病院	
Apollo Hospitals	8,500 以下
Manipal Hospitals	7,000 以上
Fortis Hospital	5,000 以上
Aravind Eyecare	3,649
Care Hospitals	1,400

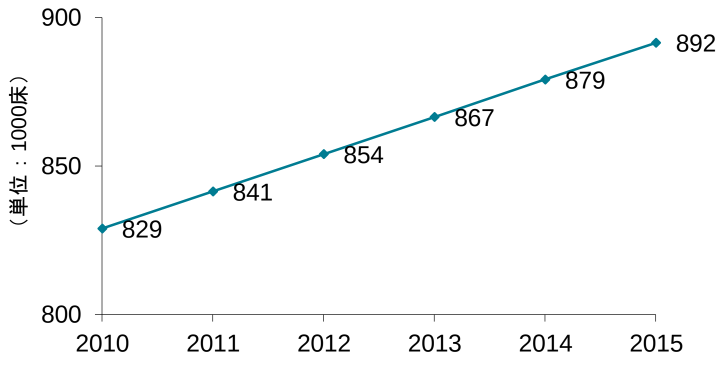
出所：各病院公表資料

インドには多くの質の高い医療施設が存在するが、増加する人口に見合うだけの物理的なインフラおよび医療人材が不足している。この状況は人口に対する病床数の比率に示されている。WHO の国際基準は 1 万人当たり 40 床だが、インドはわずか 9 床である。病床数が足りない状況に加えて、大半の医療インフラは都市部に集中していることによる、都市部と農村部の病床数格差の問題もある。

この状況は近い将来にわたり、さらに悪化していくとみられる。予想では、2015 年までの病床数の増加率は年率わずか 1.4%で、2015 年時点の総病床数は 89 万 2,000 床である。これは同期間における毎年の人口増加率の 2.8%を大幅に下回っている。すなわち、現行のインフラの伸び率では、病床数の不足は増大していくことになるのである。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図：インド国内の病床数合計

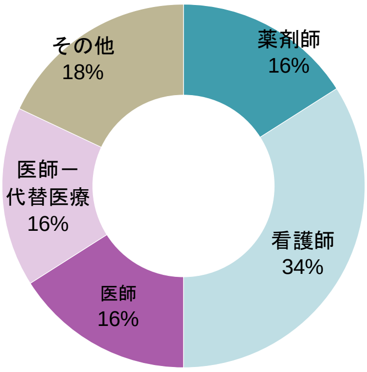


出典：2010 年保健家族省年次報告書

2.5.2 人材の育成

インドでは増大する医療サービス需要に対応できる人材が不足している。人口 1 万人当たりの医師、看護師数は、国際標準では医師 12 人、看護師 30 人となっているが、インドではその半分以下である。

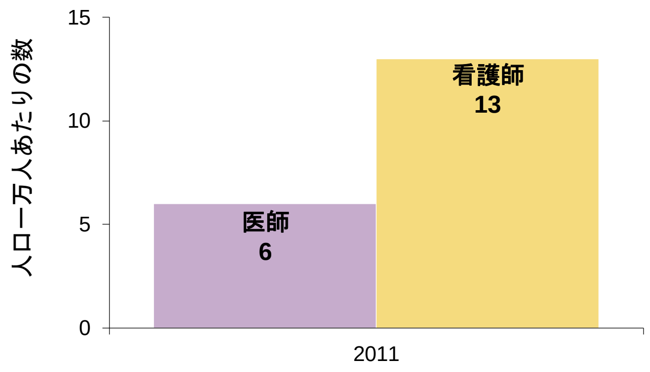
図：医療従事者の構成比率



出所：IBEF

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

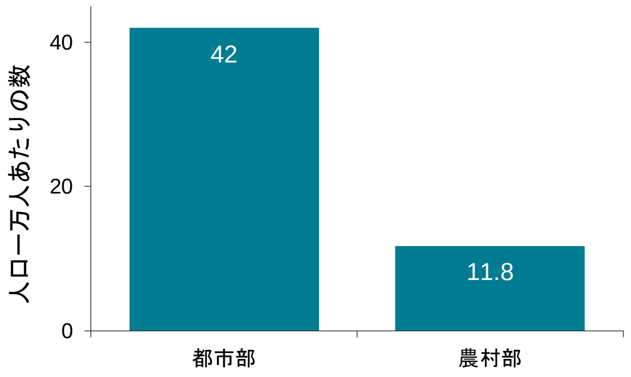
図：インドにおける 1 万人当たりの医療従事者の数



出所：WHO　2011 年世界保健統計

都市部と農村部の医療従事者の分布は不均衡であり、都市部の密度は農村部の 4 倍に近い。また、医療従事者の 7 割は民間部門に雇用されている。

図：都市部/農村部の医療従事者の密度



出典：保健家族省 2010 年年次報告書

医療従事者が農村部から都市部に移動することも一般的であり、これも一部の地域における指導者や専門医の不足につながっている。

医学教育機関の地域格差もある。国の人口の 3 割を占める 4 つの州に、医学部や看護学部の 6 割が集中している。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表：医療教育機関の地域格差

Andhra Pradesh 州 Karnataka 州 Kerala 州 Maharashtra 州 Tamil Nadu 州	→	人口比率　～31% 医学部　～58% 看護学部　～63%
Bihar 州 Madhya Pradesh 州 Rajasthan 州 Uttar Pradesh 州	→	人口比率　～30% 看護学部　～9%

出典：保健家族省 2010 年年次報告書

■　**インドの主要な医療教育機関**

インドにはインド医療評議会から認定を受けている医療教育機関が 335 校あり、これらの学生数は 4 万人を超えている。

表：主要な医療教育機関

教育機関名	学生数
国立全インド医科学研究所（AIIMS), New Delhi	77 人
陸軍医科大学(AFMC), Pune	130 人
キリスト教医科大学（CMC), Vellore	~ 60 人
Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education ジャワハルラール医学教育研究大学院研究所(JIPMER), Puducherry	98 人
St. John's 医科大学, Bangalore	60 人

出典：各教育機関公表資料

2.5.3　政府の重点取り組み

中央政府では保健家族省が所管し、各州政府がその指揮下に置かれている。以下に掲げる、優先的な医療項目に関する様々なプログラムが、国家レベルで運営されている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

＜医療分野における政府の重点取り組み分野＞

- ■ 再生医療・小児医療
- ■ 媒介動物伝播性感染症（ベクター媒介性疾患）
- ■ 結核
- ■ 失明
- ■ ハンセン病
- ■ ヨウ素欠乏疾患
- ■ 疾病監視
- ■ ヒト免疫不全ウィルス/エイズ

医療部門の能力強化（キャパシティ・ビルディング）を図るため、政府は様々な施策を実施している。

表：政府の主要施策

施策	目的・内容	効果
National Rural Health Mission（全国農村医療ミッション）	• 2005～12 年にかけて医療インフラの地域格差の是正、組織統合、人的資源の最適化。 • 医療施策の都市への集中の解消、地域による参加と資産保有、人材の医療分野への誘導、地域医療センターの運営。	• 事業開始の 2005 年以降、公的支出が 2.6 倍に増加。 • 2010 年 3 月までに高度な能力が備わる公的な医療サービス提供者の数が 10 万 6,949 人増員。
Rashtriya Swasthya Bima Yojana (国家健康保険計画)	• 貧困労働者層による医療保険の加入。 • 保険料を 75:25 の比率で中央と州政府が負担。	• 2008-2009 年の中央政府の支出は 20 億ルピー（4,400 万米ドル）。22 の州および連邦直轄領が事業を開始し、2009 年 12 月までに 172 の県に亘る 3,000 万世帯が保険に加入。
Pradhan Mantri Swasthya Suraksha Yojana (首相医療保護計画)	• 2 年で AIIMS（国立全インド医科学研究所）と同等の研究機関 6 ヵ所設立。 • 19 の医学部の強化	予算配分額 930 億ルピー（20 億米ドル）

出典：保健家族省 2010 年年次報告

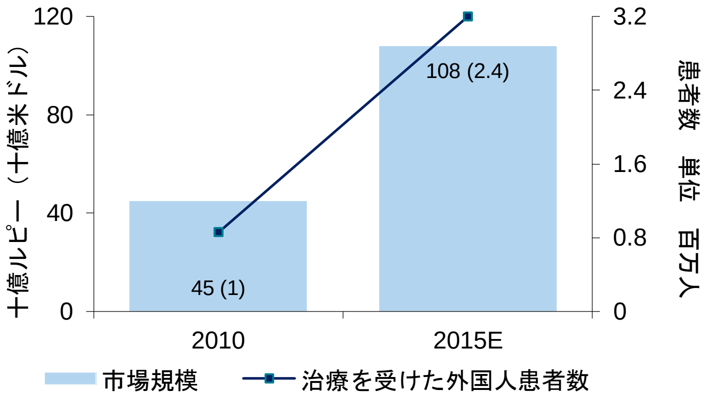
こうした中央政府による施策は、底辺層による質の高い医療へのアクセスの改善を意図したもので、さらに州政府による施策がこれらを補完していく。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.6 医療ツーリズム：低価格を売りに。訪印患者数は 5 年で 4 倍へ

インドはタイやシンガポールなどと同様、医療ツーリズムに力を入れている。2010 年に医療ツーリズムを目的とした訪印者数は 86 万人を数え、その経済効果は 450 億ルピー（10 億米ドル）に達している [5]。インドの医療ツーリズム産業をけん引する動因には次のようなものが挙げられる。

図：インドの医療ツーリズムの市場規模と訪問者数



出所：NetScribes Research

（1）質の高い施設

インドの診断・治療費は、海外と比較するとかなり低廉だが、私立大手病院では比較的質の高い専門的な治療が受けられる。医療ツーリズムが盛んな治療分野は以下のとおり。

- 心臓病
- 腫瘍
- 不妊
- 整形外科
- 消化器
- 歯・口腔
- 美容整形
- アーユルベーダ医療

下記は、医療ツーリズム利用者の間で人気の高い私立大手病院である。

- Apollo Hospital
- Fortis Helthcare
- Artemis Health Institute
- Manipal Health Enterprises

[5] NetScribes Research

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

（2）治療費の低廉さ

インドにおける治療コストは、欧米はもちろん、その他医療ツーリズムに注力するその他の新興国と比較しても低廉である。医療ツーリズム産業が成長していけば、外国人患者の誘致で、各私立病院の間では特徴ある診断・治療を提供するために、優れた品質の資機材に対する需要は高まっていくことになるとみられる。

表：各国での治療費用の目安（単位：ドル）

治療内容	米国	韓国	タイ	インド
心臓バイパス手術	14万4,000	2万8,900	1万5,121	5,200
人工股関節置換	5万	1万4,120	7,879	7,000
歯科インプラント	2,800	4,200	3,636	1,000
フェイスリフト（しわ取り）	1万5,000	1万5,300	3,697	4,000
レーシック（両眼）	4,400	6,000	1,818	500

出所：medical tourism association 2010年調査

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3　インドの医療機器市場

3.1　医療機器の概要と分類：リスクを基準にしたクラス分類はないものの、将来的には欧州医療機器指令に基づく 4 分類へ

■医療機器の範囲

インド政府は、医療機器を医薬品の一部として規制している。医薬品の一部として規制される医療機器の数は 14 品目に限られている（詳細は 4.2 参照）。

■リスクの高さに応じたクラス分類

世界の主要国の規制当局は、医療機器をその使用時のリスクの高低に応じて、審査の厳格さにメリハリをつけている。各国当局は、リスクの低いクラスの製品の審査については届け出書類が法令で定められたものを満たしているかの最低限の確認にとどめ、リスクの高いクラスの製品には時間をかけた慎重な審査を行っている。

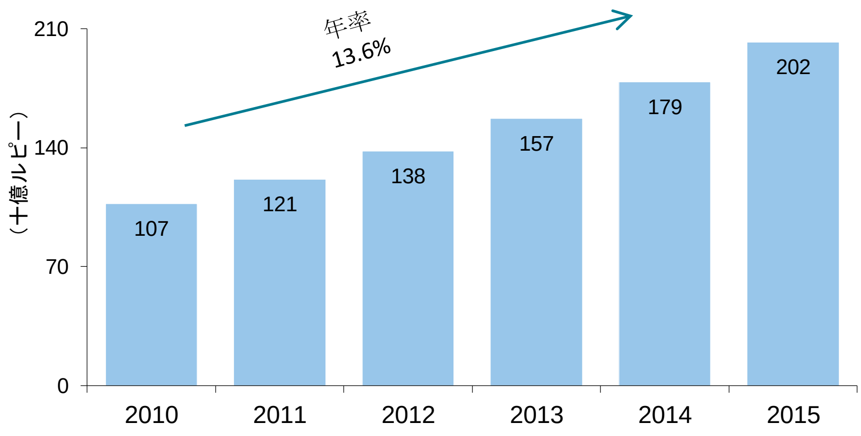
インド政府は 2012 年 3 月時点で、リスクを基準にした医療機器のクラス分類を行っていない。ただし、政府は将来的には国際整合を図るため医療機器のクラス分類を行うとみられている。政府関係者や業界団体の話によると、リスクの低いものから順にクラス A、B、C、D とし、これは概ね、欧州医療機器指令（MDD）が定める 4 段階のクラス分類に対応することになるだろうとみられている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3.2　　市場規模と特徴：前年比 2 ケタ成長が当面続く見込み

インドの医療機器市場の規模は既に 1,000 億ルピー（22 億米ドル）以上とみられ、全体の規模でみれば世界の上位 20 ヵ国にランクされる。しかし、国民 1 人当たりに換算すると諸外国との比較ではきわめて低い水準にとどまる。これは特に、質の高い医療インフラが不足している低所得農村部において医療機器が普及していない点が影響している。

図：医療機器の市場規模予測



出典：Episcom Research

■　　普及率の低さ

医療機器メーカーはこれまで、都市部の高所得者層向け医療サービスに関連したビジネスに注力し、低所得者層や農村地域にはあまり大きな注意を払ってこなかった。ただし、拡大する中低所得者層のニーズや予算に見合った製品を投入するため、メーカーの間には戦略の転換を図る傾向が見られるようになっている。

インドの医療機器市場は、国民 1 人当たりに換算するとわずか 2 米ドルである。また、治療支出に占める医療機器分は 5%に満たない。これに対し、米国では国民 1 人当たりの医療機器支出は 300 米ドル、治療支出に占める医療機器分は 6%である。

ある世界的大手医療機器メーカーは近年、内臓バッテリーにより電源を供給する携帯式心電図装置の旧バージョン仕様の製品を、インド仕様として 4 分の 1 の価格にて市場に導入している。これは、製品をインドの実情にあわせて再設計し、医療機器がより多くの層に利用されるようになった事例である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　圧倒的に多い輸入製品

インドで使用されている医療機器の大半は輸入製品である。特に高性能の機器に関しては輸入品に過度に依存している。インドの現地医療機器メーカーは、（1）海外メーカーの現地子会社、（2）海外メーカーと地場企業との合弁企業、（3）純粋な地場メーカーなどに分類できる。海外メーカーの現地子会社や合弁企業の場合、本国の研究センターに支えられた先進の製造施設をインドに保有しているケースが多い。純粋な地場メーカーの大半は、低価格の使い捨て･消耗品の製造に特化している。

2009 年の医療機器の輸入額は 670 億ルピー（15 億米ドル）を超えており、これら輸入製品が市場の 70～80%を占めるとみられる。輸入の年平均伸び率は 2005 年以降、13%である。医療機器の輸入額のおよそ 3 分の 1 は診断用画像装置である。これに次ぐのが消耗品（18%）、整形外科製品（12%）となっている。

インドへの医療機器の輸出国として上位を占めるのは、米国（2009 年の輸入額に占める割合：32.7%）、ドイツ（18.1%）、日本（7.3%）、中国（6.6%）、シンガポール（5.7%）である。米国から輸入される医療機器で主要なものは、整形外科製品、消耗品および診断用画像装置である。ドイツからは診断用画像装置と消耗品、日本からは消耗品と診断用画像装置が多い。

特に高性能画像装置の輸入が多い理由の一つは、国内メーカーの研究開発支出が少ない点にある。地場メーカーにとって、高性能医療機器を開発することは現状、難しい。また、地場メーカーの平均的な研究開発費は売上額のわずか 1%と、米国メーカーの水準 12%（Espicom Research）と比較して極めて低い。

輸入製品が圧倒的に多いことから、インド国内の医療機器産業の雇用の大半は販売関連が多い。医療機器に関連する全労働者の 77%が販売員との推計もある [8]。

[8] Stryker India, MediTec India conference 2011

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3.3　成長の見通しとその主要な原動力：病院の増加、支払い能力の向上、医療ツーリズムの成長、生活習慣病の蔓延

2006 年以降、医療機器市場は前年比 15%増のペースで拡大し、2010 年の市場規模は1,070 億ルピー（24 億米ドル）に達したとみられている。2010～15 年にかけても年率 13.6%の成長が続き、5 年で市場規模は約 2 倍になるものと見込まれている。

製品ごとに市場の成長率、成長の動因は異なるが、業界に共通する成長の動因には以下が挙げられる。

■　病院インフラの整備

民間投資そして政府の施策を通じて、病床数と医師数は今後大幅に増加するとみられている。政府は地域の一次医療の強化を主眼に置き、医療法人の病院チェーンは二次医療および三次医療インフラを充実させると見込まれる。

病院開設費用のおよそ 45%は医療設備装置の取得費用である。病院建設が進めば、それだけ医療機器の需要増につながる。

■　医療サービスに対する支出能力の向上

経済成長により医療サービスへのアクセスが改善されていくことが見込まれる。2015 年度には、国民 1 人当たりの年間所得が 765 米ドルにまで上昇し、その時点で 2,700 万世帯が低所得層から脱却することになる。米国コンサルティング会社のマッキンゼーは同年における中所得者層の世帯数は 5,900 万に達すると予測している。所得の上昇に伴い医療支出は年率 10%の伸びを記録していきそうだ。

また、Rashtriya Swasthya Bima Yojana（国家健康保険計画）などの政府の施策を受けて、民間の事業活動が拡大し、医療保険が普及していくと見込まれる。現時点の医療保険加入率は 14%だが、2020 年度には 20%以上に拡大すると見込まれる。医療関連分野への支出能力の向上により、医療機器への需要も高まっていくことになる。

■　医療ツーリズム産業の成長

外国人患者の流入を原動力にして、インドの医療ツーリズム産業は年率 19%で成長し、2015 年にはその市場規模が 1,080 億ルピー（24 億米ドル）に達するものと見込まれている。インドでは、先進諸国のみならず、その他の医療ツーリズムに力を入れる新興・途上国と比較しても低廉な価格で治療が受けられる。心臓病、整形外科、美容整形といった分野では、高度に専門的な治療への需要が増加しつつある。医療ツーリズムの増加により、インドの私立大手病院の治療、設備装置が国際水準に近づいていく効果が期待される。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　生活習慣病の蔓延

都市化、経済成長、歩いたり体を動かす機会の少ない生活習慣など、様々な要因から心臓病、癌、糖尿病といった生活習慣病が増えつつある。既にインドは世界で最も多くの糖尿病患者を抱える国になっている。高血圧病患者の数は今後 10 年間で 5,000 万人増加する見込みである。生活習慣病の予防、診断、治療には、様々な医療機器が使用される機会がある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3.4　　主な製品ごとの市場環境

インドでは規制当局によって規制される医療機器は 14 品目に限られているが（4.2 を参照）、政府の規制対象品目に限らず、一般に医療機器と呼ばれる主な品目について、市場規模、成長の見通し、成長の動因、阻害要因、主要メーカーなどを以下に整理した。

表：主な製品ごとの市場環境

部門		HS コード	市場（10 億ルピー/百万ドル）	年平均成長率	成長の動因	課題	主な医療機器メーカー
1.	画像設備装置	9022					
a.	MRI		7.6 / 169	20%	• 生活習慣病 • 政府の施策	• コスト高 • 専門技能不足	GE Healthcare Siemens Philips
b.	CT		6.1 / 136	18%	• 生活習慣病 • 技術の進歩	• コスト高 • 安全面の懸念	
c.	レントゲン		3.1 / 69	12%	• アナログ方式からデジタル方式への移行 • 骨粗しょう症の増加	• 安全面の懸念	Allengers L&T Trivitron
2.	酸素濃縮器	9019	0.4 / 8.9	25%	• 高齢者人口の増加 • 慢性閉塞性肺疾患の流行		AirSep Nidek
3.	補聴器	9021	4.6 / 102	15%	• 高齢者人口の増加 • 政府の施策	• 専門人材不足 • 社会的障壁	Widex Phonak Elkon
4.	使い捨て製品	9018					
a.	注射器 注射針		1.6* / 36	-	• 使い捨て注射器への移行	• 訓練の不足	HMD Lifelong
b.	カテーテル		6.3* / 140	-	• 生活習慣病の増加 • 非侵襲性処置の増加	-	B Braun Tiger Surgical
c.	紫外線/赤外線装置		0.05* / 1	-	• 小児向け医療機関の未整備で成長余地が豊富	-	-
6.	ガーゼ	3005 3006	2.2 / 49	2%	• 価格の低下	-	Johnson and Johnson Beiersdorf

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

部門		HSコード	市場（10億ルピー/百万ドル）	年平均成長率	成長の動因	課題	主な医療機器メーカー
7.	X線フィルム	3701.1 3702.1	2.5* / 56	-	• レントゲン装置の安定的な需要と検査頻度の増加	• 設備装置のデジタル化	Carestream Health Fujifilm
8.	外科用手袋	4015.11	0.2* / 4	8%	• 院内感染への認識の高まり • ノンパウダーコートの合成手袋への移行	-	JK Ansell
9.	殺菌装置	8419.2	0.5* / 11	-	-	-	Vericlave, Natsteel
10.	車椅子	8713.1 8713.9	0.1* / 3	-	-	• 自動式車椅子	Ostrich Mobility
11.	コンタクトレンズ	9001.3	1 / 22	15～20%	• 普及率が低く成長の余地大	-	Bausch & Lomb Johnson & Johnson
12.	電動調整機能付きベッド	9402	1.8 / 40	-	• 集中治療室や富裕層向け高級病室の増加	-	Huntleigh, KM Biomed, Maquet

注：* 2010 年度輸入額。市場規模などは NetScribe Research などの情報から KPMG 作成。

3.4.1　画像設備装置

画像設備装置は大きく、磁気共鳴映像法（MRI）、コンピューター断層撮影法（CT）、レントゲンに分類される。当該市場は、2010 年度時点で 140 億ルピー（3 億 1,100 万米ドル）を超えている。

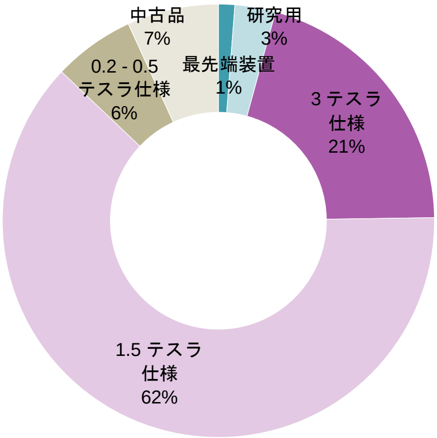
3.4.1.1　磁気共鳴映像法（MRI）装置

MRI 装置はクローズド型（超伝導磁石式）とオープン型（永久磁石式）、さらにテスラ単位で計測される磁気強度を基準にして分類される。MRI 装置の市場は推定で 76 億ルピー（1 億 6,900 万米ドル）。有力な市場は診断用で、研究用などは 5%に満たない。MRI は主に、心臓、筋骨格、神経、腫瘍性の疾患の診断に使用される。超伝導磁石式のものが販売台数で市場の 75%を占める。価格は中古改造品で 1,200 万ルピー（20 万米ドル）、

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

そして 3 テスラ仕様のものになると 7,500 万ルピー（170 万米ドル）に上る。

図：2010 年の磁気共鳴映像法（MRI）装置の市場



出典：Medical Buyer, Net Scribes Research

■　成長の動因

2015 年まで、MRI 装置の市場は年率 20～25%で成長を続けていくものとみられる。ミドルエンド以上の医療インフラは 2015 年まで、年率 5～12%で拡大していく見通しであることを踏まえると、MRI 装置への需要の多さは突出している。さらに、オープン型の MRI 装置を採用する傾向も上向きである。

需要を伸ばす主な動因は以下のとおりである。

① 心臓疾患や癌など生活習慣病が増加し、これらの診断に MRI 装置が必要になる。
② 州政府が民間部門と共同して医療施設を設置する事例が増えている。例えば、ウッタラーカンド（Uttarakhand）州政府は、Mahajan Imaging Centre と共同してデヘラードゥーン（Dehradun）の Doon Hospital と Safdarjung Hospital に MRI 装置の導入を図っている。西ベンガル（West Bengal）州政府は、コルカタ近隣の 7 病院で MRI 撮像に補助金を供与している。

■　課題

インドでは、以下のような要因が MRI 装置の導入の妨げになっている。
① 高額な設置コスト

② 専門能力の不足：インドの教育機関に高度な MRI 技術を教える態勢が整っていない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

③ 高額な利用料金：MRI スキャンの利用料金は 1 回あたり 7,000 ルピー（155 米ドル）。政府の補助がないと、特に農村地域の低所得者層の大半は、MRI による診断を受けられない。医療従事者は通常は低コストの超音波やレントゲンで診断を行う。

■ 主要なサプライヤー

MRI 装置が有する技術的先進性を踏まえると、新品の 55%は米国、ドイツおよび日本からの輸入製品である。

クローズド型の MRI 装置の場合、GE、Siemens および Philips の製品が市場シェアの 95%を占めている。

1.5 テスラ仕様の製品では主に GE、Philips および Siemens があり、その他にも Blue Star（日立のブランド）、東芝、Esaote、Gemini Medical Network（XGY のブランド）、および Sanrad（MDT のブランド）がある。

中古品では Bhram Systems、Cura Medical、Electromed、Mars Medical Systems および Masters Medical Equipment がある。

3.4.1.2 コンピューター断層撮影（CT）スキャナ

CT スキャナは、価格や画像の質（スライスの数）などの違いにより、高性能モデル、スーパープレミアム･モデル、プレミアム･モデル、廉価モデル、そして中古品に分類される。2011 年度における CT 市場は推定で 61 億ルピー（1 億 3,600 万米ドル）である。

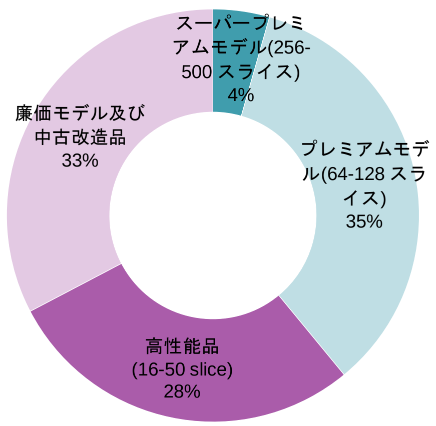
使用者およびサプライヤーの関心事は放射線量の極小化、そしてスライスの数で示される画質の極大化である。

CT スキャナは元々、一次診断用のツールであったが、これが外科的処置のシステムに変貌している。腫瘍および疾病の管理に使用される PET-CT などデュアルモダリティのスキャナへのシフトが起こっている。

1 台あたりの価格は、エントリーモデルで 750 万ルピー（16 万 7,000 米ドル）、そしてハイエンドモデルで 3,300 万ルピー（73 万米ドル）である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図：2010 年の CT スキャナ市場



■　成長の動因

CT スキャナの市場は今後 5 年、年率 18%で成長すると見込まれている。最も高い成長が予想されるのが、投資収益率（ROI）が高く、作業の効率化に貢献し、そして高画質が備わった高スライスのモデルである。CT スキャナは次のような要因で需要が拡大すると見込まれる。

① 身体に関する機能、解剖学上の正確な情報を入手するための有効な手段であり、レントゲン設備装置を補足するものとして登場したが、現在では予防医学のツールとしての使用も増えている。

② 技術進歩（マルチスライスおよびデュアルソース技術[1]）による精度の向上から、CT スキャンが広く受け入れられるようになってきた。

③ CT は、外傷、腫瘍、心臓疾患、肺、消化器、歯などの幅広い治療に使用されており、生活習慣病の増加は CT の需要を増やす動因になる。特に冠動脈血管造影法が確立して以降、心臓の画像撮影のための、プレミアムモデル、ハイエンドモデルへの需要が増加している。また中堅モデルと廉価モデルも、腫瘍のスキャニングのために、その需要は増加している。

④ 現在の CT スキャナの平均的な耐用年数は 5 年である。取得から 5 年が経過した時点で使用者による買い換え需要が発生することとなる。

[1] 従来の機器は管球と検出器が 1 対だったが、デュアルソースは 2 対あり、より短時間での撮影が可能になる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　課題

① 先端技術の備わった新規の CT スキャナは当然ながら高額となる。このため、使用者は新品の半額で取得できる中古品に注目する。これで頻繁な交換が可能となる。

② 放射線の危険性：CT スキャンは旧来のレントゲン装置の 500 倍の放射線を放出する。患者の側に放射線の危険性に対する意識が高まってきており、医師には丁寧な説明が求められる。

③ CT は、MRI、レントゲンなどとは使用する場面が異なることもあるが、競合する面もある。MRI のような先進の画像技術では、放射線を浴びることなく高解像の複数平面画像を確保することが可能であり、これが CT スキャナの販売にとって脅威になる。放射線量が少なく価格も安いレントゲン装置も人気がある。核医学の進歩も CT スキャナにとって脅威になりつつある。

■　主要なサプライヤー

金額ベースでは 2010 年度の CT スキャナの市場は、50%近くが輸入製品である。

①プレミアムモデル：GE（シェア 40%）、Siemens（同 40%）、Philips (同 12%)、東芝（Erbis が販売。同 8%）

②廉価/中古改造モデル：Blue Star Limited、Cura Medical、Electromedicals、Komega、Med Rad、Medirays、Sanrad Medical、Suzi Medi Equipp、Trivitron

3.4.1.3　レントゲン設備装置

レントゲン設備装置はアナログ方式のものとデジタル方式のものに分類される。デジタル方式のものは、さらにデジタル撮影のものとコンピュータ撮影のものに分類される。2011 年のレントゲン設備装置の市場総額は 31 億ルピー（6,900 万米ドル）である。

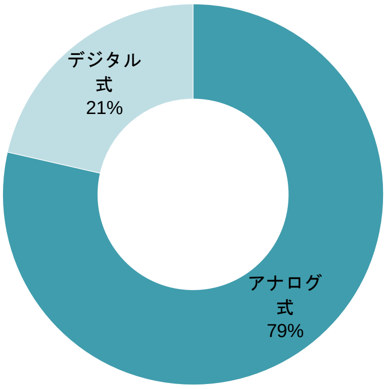
アナログ方式は金額ベースで市場の 78%以上のシェアを占める。しかし、デジタル方式のものが増加しつつあるため、2016 年にはアナログ方式による製品の割合は 50%にまで低下するものと思われる。

デジタル方式のレントゲン設備装置の平均価格は 1,000 万ルピー（220 万米ドル）で、アナログ方式の 25 倍に上る。ただし、デジタル方式は生産効率が高く、多くの患者を検診できる。

デジタル方式のメリットとして、1）同じ質の画像の場合フィルムで撮影するよりも X 線の照射量が少なくて済む、2）データを電子的に記録し保存できる、3）人手が少なくて済むなどを挙げることができる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図：2010 年度レントゲン設備装置市場



出所：Medical Buyer, Net Scribes Research

■　成長の動因

レントゲン装置の市場は、全体として、2016 年まで年平均 12%増のペースで伸びていくと見込まれる。同期間中におけるハイエンドのデジタルモデルの伸びは毎年 29%に上ると予想される。またアナログモデルも、政府による基礎医療施設への投資により毎年 3.5%と安定的に伸び続ける見通しである。

① デジタル･テクノロジーへの移行：デジタルモデルは、利便性の良さ、高画質が特長である。また回転率の良さと X 線フィルムなどの消耗品がないことによるコスト削減も魅力である。

② 骨粗しょう症患者の増加:インドには骨粗鬆症患者が多く(2010 年時点で 3,000 万人)、骨密度の計測にレントゲン装置が使用されている。中でも、骨粗しょう症の診断に使用される二重エネルギーX 線吸収測定装置には追い風となる。

■　課題

・放射線の危険性：日常的な検査を通じて放出される低線量の放射線により、癌および遺伝子損傷のリスクが増加する。一次 X 線（X 線管球から物質に照射される X 線）が眼または皮膚に照射された場合、深刻な放射線熱傷が引き起こされるリスクがある。

■　主要なサプライヤー

市場に占める輸入製品の割合はわずか 7%である（2010 年度）。国内メーカーの台頭により、輸入は減少する傾向にある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

国内メーカーでは Allengers、L&T、GME、Trivitron など。海外メーカーでは GE、Siemens、Philips、東芝、Villa India、日立、Mindra など。日本のサプライヤーが輸入に占めるシェアは 2010 年時点で 4.7%となっている。

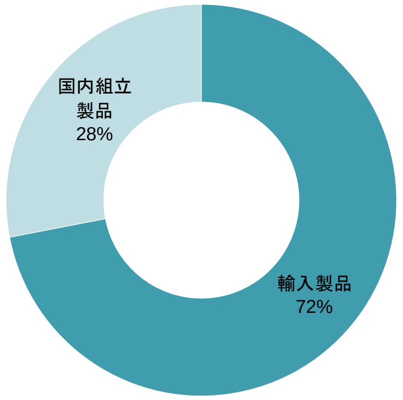
3.4.2　酸素濃縮器：高齢者と在宅医療の増加を受けて需要拡大

酸素濃縮器の市場規模（2011 年度）は、推定で 4 億ルピー（890 万米ドル）である。

酸素濃縮器の主なユーザーは呼吸器疾患の患者である。酸素濃縮器は、圧縮酸素ボンベの安全且つ安価な代替製品であり、慢性患者の在宅使用が多い。

中小規模の病院では輸入のプレミアム製品に需要がある。国内製品は主に政府系の病院に置かれている。国内製品は、低コストの輸入部品を組み立てたものである。大規模な病院の場合、院内に酸素発生設備を備えているところもあり、救急車を含む移動施設に向けの需要は限定的である。

図：2009 年の酸素濃縮器の市場



出典：Medical Buyer

■　成長の動因

酸素濃縮器の市場は、年率 25%増のペースで成長を続けていくと見込まれている。

① 高齢者人口の増加：平均寿命の伸びにより、65 歳以上の人口は 2011 年からの 10 年間に倍増するものと見込まれている。高齢者は呼吸器疾患に罹患するケースが多いことから、酸素濃縮器への需要も増えることとなる。

② COPD（慢性閉塞性肺疾患）の増加：大気汚染や喫煙習慣などから、COPD 患者は着実に増えており、現時点で 1,930 万人に達する。2016 年には 2,200 万人にまで増えることが予想されている。COPD の増加により、酸素濃縮器への需要も増えていく見込みだ。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

③ 在宅医療の増加とデザインの改良：呼吸器疾患の多くは慢性的なもので、酸素濃縮器は在宅医療で長く利用する傾向が高まっている。設計の改良による酸素濃縮器の小型化と、バッテリー寿命の長期化などが、在宅医療の一層の増加を加速させている。

■ **主要なサプライヤー**

国内の大手サプライヤーは BPL、RMS、LifePlus など。海外のサプライヤーは、AirSep と Nidek Medical の 2 社が販売の 7 割を占めている。これら以外では DeVilbiss、Philips Respironics、Jiangsu Yuyue Medical Equipment、Longfei group、Longfian Scitech Equipment などがある。なお、酸素濃縮器市場の 72%は輸入製品により占められているとされる。

3.4.3 補聴器：聴覚訓練士の不足や、心理的抵抗感がボトルネック

補聴器は、信号処理のメカニズムによってデジタル方式とアナログ方式に分類される。また、耳掛け型や耳穴型、外耳道挿入型、完全外耳道挿入型に分類できる。聴力の低下・喪失の状態に応じて適した器具が使用される。

インドにおける補聴器の普及率は極めて低い。聴力が低下・喪失した状態にある国民は 8,000 万人に達すると推定されるが、年間の補聴器の販売数はこれを大幅に下回っている。広範な普及を妨げる様々な障壁があり､インドにおける補聴器の年間販売台数は 35 万台に過ぎない。金額で見ると、補聴器の市場は現時点でアナログ方式のものとデジタル方式のもので等しく二分されている。しかし、特に都市部においては、デジタル方式が増加する傾向にある。

2011 年度における補聴器の市場はおよそ 46 億ルピー（1 億 200 万米ドル）と推定される。アナログ方式の補聴器の価格は 1,500 ルピー（33 米ドル）から 4,500 ルピー（100 米ドル）、またデジタル方式の補聴器の価格は 6,000 ルピー（133 米ドル）から 15 万ルピー（3,333 米ドル）となっている。

■ **成長の動因**

補聴器の市場は、年率 15%増のペースで成長が続くと見込まれている。

① 高齢者人口の増加：平均寿命が 66 歳を超えるようになり、65 歳以上の老齢者人口がこの 20 年間で倍増し、2011 年には 6,500 万人に達する。聴覚の低下･喪失の原因のうち、1 割は老化によるものであり、老齢人口の増加は補聴器の需要を増やす。

② 政府の取組み：2012 年には、補聴器の普及を目的とした全国難聴予防管理プログラムなどの政府スキームが 203 の県で始まる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 課題

潜在的な需要は大きいが、インドでは補聴器の普及の妨げとなる要因がいくつかある。

① 専門人材の不足：インドの聴覚訓練士の数は 100 万人に 1 人、およそ 1,200 人しかいない。これにより、膨大な数の聴覚障害者が診断や治療を受けられていない。

② 補聴器の使用に関する社会的な障壁：インドでは従来、補聴器を使うことは社会的に不名誉なことだと考えられてきた。補聴器の使用を奨励するためには患者に対するカウンセリングが必要となっている。

■ 主要なサプライヤー

補聴器のハイエンド･モデルは輸入製品が主力であり、金額ベースでは 2009 年の市場の 28%が輸入製品により占められている。

国内のサプライヤーは、Elkon、Arphi、Siemens India など。海外の大手サプライヤーでは Widex、Phonak、Bernafon、Starkey、Unitron Connect などがある。

3.4.4 使い捨て機器（注射器、注射針、カテーテル）、紫外線/赤外線装置

使い捨ての注射器、注射針、カテーテルは一部の特殊な製品を除き、卸売市場に流通する大量生産品であり、その価格は日々変動している。この分野では価格競争力が重要であり、有力なのは中国製品である。

3.4.4.1 注射器および注射針

インドの注射器市場は年間 30 億ユニットの需要があると推定される。2010 年における注射器および注射針の輸入額は 16 億ルピー（3,600 万米ドル）を超えている。

■ 成長の動因

インドで行われる注射の 3 分の 1 は、消毒をしないことにより、または不適切な消毒により、血液感染性ウィルスへの感染リスクが伴う。政府は、1 回の使用で注射器としての機能を喪失する自動使い捨て（AD:Auto-Disposable）注射器の使用を義務付けている。WHO も、自ら資金を供与する予防接種において AD 注射器の使用を義務付けている。こうしたことから、注射器の製造は AD および再使用防止(RUP : Re-use Prevention)注射器にシフトしており、大手メーカーは製品群にこれらの注射器を採用している。

■ 課題

医療従事者が注射器を適切に使用しかつ処分できるような教育を行う必要がある（注射器の不適切な処分により、廃棄物処理に携わる労働者に危害が及ぶ可能性がある）。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　主要なサプライヤー
インドには、市場シェアの 6 割を占める HMD を始め、Lifelong Miditech、Tiger Surgicals、Veeky Surgicals Private Limited、Hindustan Latex Ltd など、およそ 40 の注射器メーカーがある。

3.4.4.2　カテーテル

カテーテルには、心臓血管、泌尿器、神経血管、静脈用など、様々な用途のものがある。またこれら以外の特殊な用途のものもある。血管形成などの外科的処置では、ハイエンド滅菌カテーテルが必要となる。また日常的な処置では、ローエンドのカテーテルが使用されている。生体親和性シリコンやポリマーを使用して使いやすさが改善された製品、そして抗菌コーティングがなされた製品が増えている。

2010 年におけるインドのカテーテルの輸入額は 63 億ルピー（1 億 4,000 万米ドル）を超えている。市場の 38%は心臓カテーテルで占められている。これに次ぐのが泌尿器カテーテルでその輸入額は心臓カテーテルの水準に近接している。サーモダイリューション・カテーテルやオキシメトリー・カテーテル、吸引カテーテルなど専門的なニッチ領域においては高い成長潜在力が見込まれている。

■　成長の動因
カテーテルの販売は、診断・治療を受ける患者数の推移と相関関係にある。外科的処置を必要とする心臓疾患、癌、糖尿病および腎臓疾患が増加することで需要は増える。また、画像技術の進歩、さらに低侵襲性治療の追求により、カテーテルの必要性が増大している。

■　主要なサプライヤー
カテーテルの主なサプライヤーは Angiplast、B Braun Medical (India)、Devparv Surgico、Eagle Medical Systems、Eastern Medikit、Lifeline Systems、Mesco Surgical、MRK Healthcare、Shriram Polytech、Sterimed Medical Devices、Tiger Surgical などである。

3.4.4.3　紫外線/赤外線関連装置

紫外線および赤外線関連装置の 2010 年度におけるインドの輸入額は 4,500 万ルピー（100 万米ドル）である。これらは手術室、歯科医院、保育器を含む小児医療における殺菌を目的に使用される。インドでは小児医療施設が十分普及しておらず、これが関連装置の需要の妨げになっている。主要なサプライヤーは Herman Rubber Products および SS Technomed である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3.4.5　ガーゼ

創傷の治療市場は年率 7%増のペースで拡大を続け、2010 年度には 22 億ルピー（4,900 万米ドル）に達している。ガーゼはこれよりも高い 8%の成長を続けてきた。

市場で有力なサプライヤーは Band-aid と Dynacrepe を有する Johnson and Johnson で、その市場シェアは 71%に達している。Beiersdorf India は Hansaplast、Leucocrepe 両製品により 19%の市場シェアを確保している（Euromonitor）。

3.4.6　X 線フィルム

2010 年におけるインドの X 線フィルムの輸入額は、フラットパネル型のものとロール型のものをあわせて 25 億ルピー（5,600 万米ドル）である。

放射線医学検査装置のデジタル化は急速に進んでいるものの、検査結果をみる上で必要となる技術インフラが治療現場で十分整備されていないなどの問題から、アナログ方式の装置への需要も安定的に存在する。また、特に農村部における小規模の診療所では、アナログ装置を選択する傾向が強い。こうしたことから、診断コストの 6～7 割を占める X 線フィルムへの需要は引き続き出てくる。

主要なサプライヤーとしてあげられるのは、コニカ、富士フイルム、Agfa などである。

3.4.7　外科用手袋

2010 年度におけるインドの外科用手袋の輸入額は約 1 億 7,000 万ルピー（400 万米ドル）である。

外科用手袋の市場は使い捨て手袋の中でも最も急速に成長している。医用手袋のパウダーに健康上の悪影響があるとの認識が高まるに連れて、パウダーを使用しない外科用手袋は 2011～2015 年、年率 8.3%増で拡大すると予想されている。

院内感染に対する理解が増え、これを管理･制御する必要性が高まっている。潜在的な露出の頻度を低減することから、定期的な手袋の交換および処置の間における手袋の二重装着が感染の機会を減らすことが明らかになっている。手袋の二重装着により、内側の手袋に穴が開く確率は 7 割低下するとされている。こうした慣行が増えていくにつれて、使い捨て手袋への需要も増えていくことになる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

ラテックス製手袋がアレルギー反応を引き起こすことから、ポリイソプレンやネオプレンなどの合成ゴムからなる手袋の利用が増えている。合成手袋はラテックス製よりも高価だが、その遮断性および機能性の点で優れていることから、選好されるようになっている。

主要なサプライヤーは J. K. Ansell および Kanam Latex である。

3.4.8 滅菌装置

2010 年におけるインドの滅菌装置の輸入額は約 5 億ルピー（1,100 万米ドル）だった。

高圧蒸気滅菌装置（オートクレーブ）は、細菌に汚染された、病院のリネン（シーツ・枕カバーなど）を消毒するために使われる。病床 1 床につき、1 日で 4kg のリネンの消毒が行われている。

エチレンオキシド（ETO）滅菌装置は、使い捨てのプラスティック製注射器などの熱に弱い用具および設備装置の滅菌に使われる。歯科医院では卓上大の装置が使われている。主要なサプライヤーは Vericlave、Natsteel である。

3.4.9 車椅子

2010 年の車椅子の輸入額は約 1 億 4,000 万ルピー（300 万米ドル）となっており、その 6 割弱が電動型である。

数量ベースでは、市場の大半を占めるのは手動型車椅子である。手動型車椅子の価格は、材料･素材により様々である。電動型車椅子は手動型の 4～8 倍の価格と高価であり、また定期的なメンテナンスやバッテリー交換が必要となる。インドには修理点検を行う施設が少なく、これが電動型車椅子の普及が妨げる要因の一つとなっている。

主要なサプライヤーは、電動型車椅子の月次生産能力 100 台で、インド全土に販売網を有する Manish Steel Works および Ostrich Mobility である。

3.4.10 コンタクトレンズ

2010 年度におけるコンタクトレンズの市場は約 10 億ルピー（2,200 万米ドル）である。コンタクトレンズは、使い捨てタイプ（金額ベースで市場シェア 35%）と継続使用するタイプ（同 65%）に分けられる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

コンタクトレンズの大部分は、コルカタやデリーの家内工業生産のものだったり、中国やフィリピンからの安価な輸入製品などで、パパママショップと呼ばれるような個人商店を通じて流通している。

インドにおけるコンタクトレンズの普及率は非常に低い。販売の 75%は眼鏡店を通じたもので、残りの 25%は眼科医の推奨による。コンタクトレンズの市場は、年間あたり 15～20%で拡大していくと見込まれる。

海外の主要なサプライヤーには、市場シェア 6 割の Bausch and Lomb を始め、CibaVision (Novartis のコンタクトレンズ・レンズケア事業会社)、Cooper Vision、Acuvue（Johnson and Johnson のビジョンケア・カンパニー）がある。

3.4.11 調整機能付き病院用ベッド

調整機能付き病院用ベッドの市場は 17 億 5,000 万ルピー（4,000 万米ドル）以上と見込まれる。最新の病院用ベッドには、高さや背もたれ、膝部分の屈曲、自動の輪郭抽出などの電動調整機能がついている。ベッドの両サイドには、患者の転落防止のための安全手すりが設置されている。

調整機能付きの病院用ベッドは主に、集中治療室および高級病室に設置される。全病床数に占める調整機能付き病院用ベッドの比率は 25%と推定される。

主なサプライヤーには Huntleigh、Godrej、KM Biomed、Maquet、Medical Elaborate Concept (Hospineed)、Stephan Medizintechnik、Ultimate Hospicare などがある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3.5　主要な製造拠点

多くの海外医療機器メーカーがインドに進出し、ハイエンドの診断装置からローエンドの消耗品に至るまでの様々な製品を製造している。

インドには政府が指定するような医療機器に特化した工業団地は存在しないが、良好な製造環境が整っていることを理由に、西部ではグジャラート（Gujarat）州、南部においてはバンガロール（Bangalore）およびチェンナイ（Chennai）、そして北部ではデリー首都圏（National Capital Region）に、医療機器製造の拠点が集中している。

■　グジャラート（Gujarat）州：

CDSCO への登録が済んでいる医療機器メーカーが 120 社以上所在する。医療用使い捨て品、眼内製品、整形外科用インプラントのおよそ 6 割は、グジャラート州に拠点を置くメーカーが製造したものである（インド医療用使い捨て製品メーカー協会：Medical Disposable Manufacturers Association）。州政府は、州内のサナンド（Sanand）に近接する地域を医療機器製造区画に指定し、メーカー約 50 社に場所を提供している。

■　カルナータカ（Karnataka）州バンガロール（Bangalore）：

確固としたエレクトロニクス製造のエコシステムがあり、また技術を有した人材がいることで、複数のハイエンドの製造工場が所在する。

■　タミルナードゥ（Tamil Nadu）州チェンナイ（Chennai）周辺：

製品開発のハブになっており、製造拠点がある。同州のスリペルブデュール（Sriperumbudur）にある Trivitron 医療テクノロジーパークは、医療機器製造メーカー10 社分の収容能力を有する 25 エーカーの民間工業団地である。現在、ここには現地医療機器メーカーの Trivitron の製造施設が置かれている。同社は既に海外の複数の医療機器メーカーから、工業団地に工場を開設する旨の合意を取りつけている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図：医療機器製造拠点が集中する地域

表：主要な医療機器メーカーの製造拠点所在地

No	メーカー名（括弧内は本社の所在国）	製造拠点所在地
1	B Braun India（ドイツ）	チェンナイ（Chennai）
2	Becton Dickinson（米国）	ハリヤーナ（Haryana）
3	Hindustan Syringes and Medical Devices（インド）	ファリダバード（Faridabad）
4	Larsen and Toubro (L & T)（インド）	マイソール（Mysore）
5	Opto Circuits（インド）	バンガロール（Bangalore）
6	Philips Healthcare（オランダ）	チャカン（Chakan）
7	Sahajanand Technologies（インド）	ダマン（Daman）
8	Span Diagnostics（インド）	スーラト（Surat）
9	Tiger Surgical（インド）	アーメダバード（Ahmedabad）
10	Trivitron（インド）	スリペルブデュール（Sriperumbudur）

出典：各社公表資料

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4　インドに医療機器を出荷するに当たっての規制要件

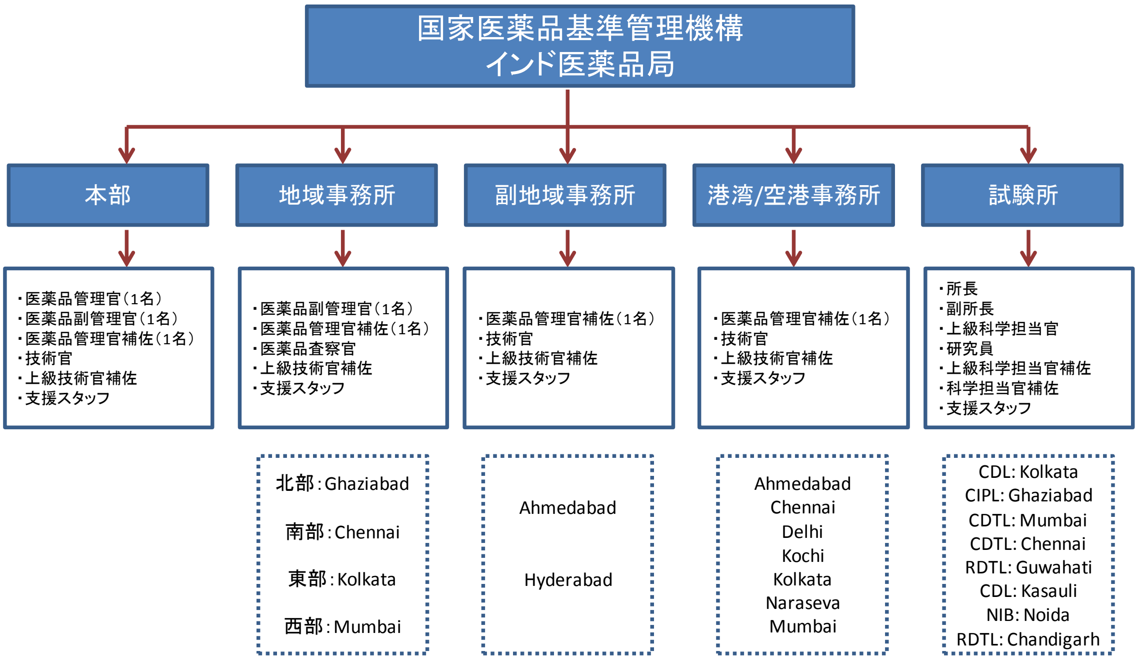
4.1　適用される法令：

4.1.1　医薬品･化粧品法とその規則

インドでは、一部の医療機器は「1940 年医薬品･化粧品法」および「1945 年医薬品･化粧品規則」によって規制される。医療機器は伝統的にあまり規制されていない分野だったが、一部（4.2 で詳述）は現在、医薬品の一部として規制対象になっている。

医療機器に関する規制当局は、保健家族省の傘下にある CDSCO（国家医薬品基準管理機構）の医療機器部署である。CDSCO は、医薬品、診断装置、医療機器、そして化粧品の輸入および製造に関して規制を設けたり、規制対象品目を認可するための審査を行っている。デリーの本部の他、西部のムンバイ、東部のコルカタ、北部のガジアバード、南部のチェンナイの 4 ヵ所に地域事務所を有しており、さらにその配下に置かれる副地域事務所をアーメダバード、バンガロール、ハイデラバードに有している。

図：CDSCO 組織図



出所：CDSCO

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.1.2　1962 年原子力エネルギー法、同修正法、1986 年環境保護法

レントゲンや CT 装置を含む電離放射線を放出する医療機器は「医薬品・化粧品法」の下、医薬品に分類されていない（4.2 参照）。つまり、インドにおいて CT 装置は、医療機器の規制当局（CDSCO）が出荷前の審査を行う規制対象品目になっていない。ただし、1962 年原子力エネルギー法、同修正法、さらに 1986 年環境保護法の下で規制されている。

原子力エネルギー規制委員会（AERB）は、患者および作業員の健康に害を及ぼす可能性のあるあらゆる電離放射線放出機器を監督している。次に掲げる医療機器がその対象とされている。

1. 医療診断用レントゲン装置
2. 放射線治療装置
   - 遠隔放射線療法
   - 近接照射療法
3. 核医学研究設備
4. 放射免疫定量測定装置

レントゲンの場合にはレントゲンにより診断を行うことを AERB に登録すること、そして CT スキャンの場合および放射線装置を使用するインターベンショナル・ラジオロジー（通称 IVR）[2]については AERB からライセンスを取得することが、法令上の要件になっている。

[2] エックス線透視や超音波像、CT を見ながら体内に細い管（カテーテルや針）を入れて病気を治す新しい治療法（日本インターベンショナルラジオロジー学会）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.2　医療機器の法律上の定義と分類：規制対象品目数は少ない

「1940 年医薬品・化粧品法」の下、以下に掲げるものが「医薬品」であるとされている[3]。2012 年 3 月現在、CDSCO は医薬品に該当する医療機器として 14 品目を挙げている。

表：医薬品として規制対象となる医療機器

	医療機器	指定日
1	使い捨て注射器	1989年3月17日
2	使い捨て注射針	1989年3月17日
3	使い捨て潅流セット	1989年3月17日
4	HIV、HBs抗原、C型肝炎ウイルス体外診断システム	2002年8月27日
5	心臓用ステント	2005年10月6日
6	薬剤溶出ステント	2005年10月6日
7	カテーテル	2005年10月6日
8	眼内レンズ	2005年10月6日
9	I.V.カニューレ	2005年10月6日
10	骨セメント	2005年10月6日
11	心臓弁	2005年10月6日
12	頭皮静脈セット	2005年10月6日
13	整形外科用インプラント	2005年10月6日
14	体内人工代替器官	2005年10月6日

出所：CDSCO資料

医薬品リストは、上記の規制対象品目の解釈（どの製品がどの品目に該当するか、など）も含めて、変更点は随時ウェブサイトを通じて公示されている。最新の規制状況は CDSCO のウェブサイトを参照のこと。規制対象品目の最新の解釈では、CDSCO は 2012 年 3 月 5 日、以下の製品が、上記規制対象 14 品目に含まれることを示した。

表：2012年3月5日付、規制対象品目の解説

製品名	該当する規制品目
脊椎麻酔用針	使い捨て針
インシュリン注射器	使い捨て注射器
カニューレ、カテーテルなどの付属品としての三方コック	使い捨て潅流システム
イントロデューサー・シース	I.V.カニューレ
人工内耳	体内人口代替器官
閉鎖型創部ドレナージ・セット	カテーテル
AVF針	使い捨て針
輸液セットの延長線	使い捨て潅流システム
PTCA	カテーテル／使い捨て潅流システム
測定セット	使い捨て潅流システム
潅流圧力調整器	使い捨て潅流システム

出所：CDSCO

[3] 以下 CDSCO ウェブサイトの List of Notified Medical Devices を参照。
http://cdsco.nic.in/Medical_div/medical_device_division.htm

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

また、上記14品目の他、（1）血液型判定血清、（2）コンドーム、（3）避妊リング、（4）縫合糸・ステープラー、（5）治療用包帯、（6）血液バッグ、（7）臍帯テープ、（8）子宮内避妊用具（IUD）の医療用品も8品目も医薬品として規制されている。これらも含めて、規制対象品目は22品目（14品目+8品目）と言われることもある。

医療機器は診断から治療まで多様な用途に使われる製品だが、インドではわずか 14 品目（あるいは22品目）のみが、医薬品の一部として規制対象になっているのに過ぎない。ただし、規制対象の品目は幅広く解釈されることがある点には留意する必要がある。例えば補聴器は品目リストに明示されていないものの、「整形外科用インプラント」の一部として解釈されることがある。医療機器メーカーは現地でCDSCOとの連絡調整を行う代理店やコンサルタントと相談して、出荷しようとしている製品が規制対象に該当しないかを確認する必要がある。

■ 医療機器のグループ（群）

基本的設計、機器の安全性に関連する動作特性、有効性、そして使用目的が同じであるグループ（群）は、大きさや形状が異なっていても、単一の機器だとみなされる。また、多様な機器をパッケージにしたもの、または機器を機能させるために同時に使用する必要のあるサブシステムも、機器に含まれる。

例えば、カテーテルはその大きさや形状を問うことなく、最終用途、治療の目的（どの医療専門分野で使用されるか）、および製造原材料を基準にして、単一の製品カテゴリーに分類される。登録手数料はグループに対して1回分で済む。

世界の多くの主要国では、医療機器は使用上のリスクの大小を基準にして分類されており、各国規制当局はリスクの高い製品（例：心臓ペースメーカー）に対してリスクの低い製品（例：医用ベッド）に比べてより詳細な審査を行ったり、市販後の市場監視を求めるなど、厳しい規制をしく。インドでは現状、リスクに応じた分類、規制を行っていない。ただし、政策当局者は将来的に世界で標準的に準用されるリスクに応じたクラス分類と審査、規制を採用する予定だと語っている。

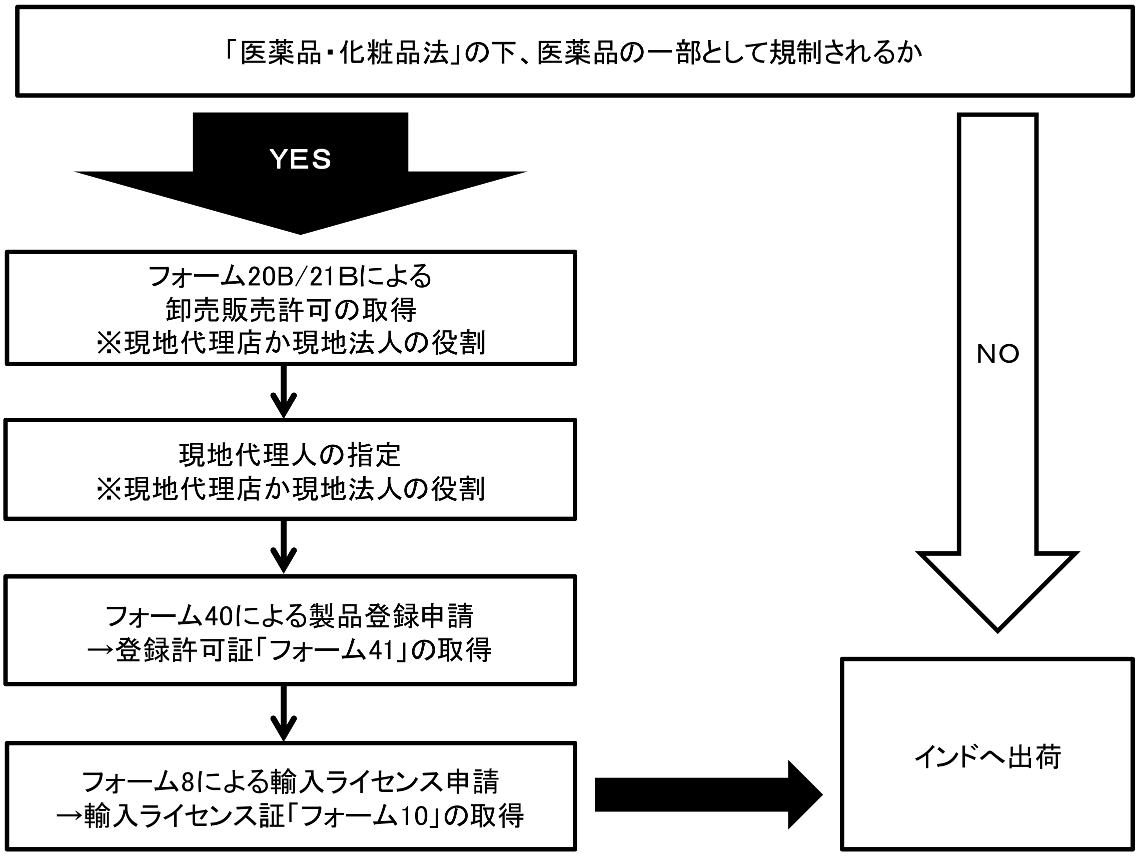
Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.3 インドに医療機器を出荷する際に必要なステップ：現状は、多くの製品で製品登録などの手続きが不要

医薬品の一部として規制対象となる 14 品目（あるいは 22 品目、4.2 参照）の医療機器をインドへ出荷する場合、以下の流れで手続きを踏む必要がある。

まず重要なのは、出荷する製品がインド政府により、医薬品の一部として規制対象になっているかどうかを確認することである。世界の主要国で一般に医療機器とみなされている製品の多くは、インドにおいてまだ、規制対象品目になっていない。以下の図でいえば、「NO」に該当する製品が非常に多い。日本の医療機器メーカー各社は、国ごとに厳格化する医療機器の認可取得手続きに苦労しているが、インドにはすんなりと出荷できてしまうことがある。規制の面からだけで評価すれば、インド市場は現状、他市場と比較すれば、参入しやすい市場の一つである。

図：規制対象の医療機器をインドに出荷するまでの流れ



出所：各種資料、ヒアリング結果からジェトロ作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.3.1　申請手数料、付与に要する期間、および認可の有効期間

日系企業を含む現地企業に確認すると、一般的には医療機器の登録申請から許可までに 1 年弱かかるようだ。経費は以下にある法定の手数料以外に、代理店やコンサルタントなど現地のパートナーに依頼する業務手数料がかかる。法定手数料以外の部分の経費の節約にばかり意識がとられ、登録申請手続きで十分なノウハウのない企業を現地パートナーに選択することがないように留意する必要がある。パートナーを間違えると、最悪数年にわたり申請手続きが滞ることもありうる。

一方、コンサルタント料金が高ければ良いビジネスが確約される訳ではない。ある医療機器メーカーは、法定の手数料として登録料 1,500 ドル、1 品目の手数料 1,000 ドル、それに現地コンサルタント料金 1,000 ドルの合計 3,500 ドルで現地ビジネスを開始できている。同じ製品の認可手続きを欧米やそのほか主な新興市場で行えば日本円で数百万円以上はかかる。他国と比較すると、インドは出荷までの手数料でみれば割安に済みそうだ。

表：製造・出荷にあたり必要な主な手続きと有効期間、手数料

No	認可	期限			手数料	
		申請～許可の期間（注 1）	有効期間	更新	登録	医療機器 1 品目（注 2）
1.	フォーム 40 による登録申請を行い、登録証明書「フォーム 41」が交付される	約 9～12 ヵ月	3 年	有効期間満了の 9 ヵ月前までに申請する	1,500 ドル	1,000 ドル
2.	フォーム 8 による輸入ライセンス取得申請を行い、ライセンス証「フォーム 10」が交付される	約 3 ヵ月	3 年	―	―	1 台目は 1,000 ルピー (22 ドル) 2 台目以降は 1 台につき 100 ルピー (2 ドル)
3.	フォーム 28 による医療機器の製造許可	約 5 ヵ月	5 年	―	6,000 ルピー (133 ドル)	10 台までの検査手数料 1,500 ルピー(33 ドル) 11 台目以降は 1 台につき 300 ルピー(7 ドル)

注 1：当局や産業界関係者などから聴取した参考値。CDSCO が正式な期間を設定している訳ではない。
注 2：基本的設計、機器の安全性に関連する動作特性、有効性、そして使用目的が同じであるグループ（群）は、大きさや形状が異なっていても、単一の機器だとみなされる。この場合、細かくは異なる形状の製品であっても 1 品目として 1,000 ドルの手数料で済む。
出所：ヒアリングや CDSCO 資料から作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.3.2　各種証明の申請時に提出する書類：

4.3.2.1　製品および医療機器メーカーの製造施設の登録（登録許可証「フォーム 41」の取得手続き）

製品の登録を申請する際、申請者は以下の書類を一式提出する必要がある。また、デジタル書式のプラントマスターファイルも添えられなければばならない。提出される証明書類については、すべて有効期限内のものでなければならない。提出すべき書類に関する情報、所定の書式については、CDSCO のウェブサイトで確認できる。

海外で登録済の製品をインドに出荷する場合、適切な書類が提出されれば、インド国内の審査は迅速に進む。なお、すでに登録済の医療機器の設計、原材料または構成成分について何らかの変更を行う場合、医療機器メーカーは CDSCO の事前認可を得る必要がある。

表：製品の登録申請時に提出する書類

No.	書類	内容
1.	カバーレター	カバーレターには次の事項が明記されていなければならない。 ・申請を行う目的（製造拠点に関する登録申請が最初の申請であるか、登録済み製品の再登録に係る申請であるか、または既存の申請に基づく製品の追加に係る申請であるかを明示する）。 ・提出される書類のリスト（ページ番号の付された索引付きのもの） ・重要な、または関連のあるその他の資料 カバーレターには署名権限者による署名捺印が必要である。また署名権限者の名前・称号（肩書）、並びに会社の名称と住所を明示する。
2.	メーカーから代理店など申請者への権限付与のレター	医療機器メーカーが取締役/総務担当役員/パートナー名で発行する、自社を代理してフォーム 40 および委任状などの法的文書に署名する権限をインドの代理会社に対して付与する権限付与レターの原本。代理署名者となる個人の名前・称号（並びに代理会社の名称と住所）を明示する。この権限付与レターは登録申請と同時に提出する。この権限付与レターは、会社定款等に準拠した有効なものでなければならない。
3.	フォーム 40	名前・称号を特定したインドの代理人が署名捺印する。
4.	手数料の支払を証する TR6 challan（支払領収書）	製造施設の登録手数料として 1,500 ドル、輸入機器 1 品目につき 1,000 ドルの手数料を支払う。手数料は、指定された国立の Bank of Baroda の各支店にある "0210 - Medical and Public Health, 04 - Public Health, 104 - Fees and Fines" 名義の口座に宛てて、財務省 TR6 challan（支払領収書）に基づく手数料の DGHS, New Delhi 会計担当者宛の支払である旨を付記して払い込む必要がある。 TR 6 の手数料支払領収書原本を登録申請と同時にする。申請人は、TR6 Challan（支払領収書）にルピーに相当する米ドルの金額が明記されていること

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

No.	書類	内容
		を確認すること。 上記の取扱いに代えて、メーカーは、原産国にある銀行を経由した Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi 宛の同行の電子コードを通じた電信送金（ECS）により、原産国から手数料を支払うこともできる。この場合、Bank of Baroda による支払受領確認を条件として、送金受領証が TR6 challan と同等のものとして扱われることとなる。
5.	委任状	メーカーによるインドの代理人への権限付与については、第 1 級司法官(First Class Magistrate)の面前で署名され同担当官から認証を受けた委任状が作成されなければならない。委任状は、原産国において第 1 級司法官と同等の職位の者の面前で署名され認証を受けたものでもよく、その場合には、原産国にあるインド大使館の認証を受ける必要がある。委任状の原本は登録証明の申請と同時に提出されなければならない。委任状は、ハーグ条約加盟国に基づくアポスティーユ（付箋による証明）による認証であってもよい。 委任状は次のようになっていなければならない。 ・医療機器メーカーおよびインドの代理人双方の署名捺印があり、且つ両署名者の名前および称号(肩書・役職)（並びに会社の名前および住所）が明示されている。 ・輸入を予定している機器の名称（該当するものがある場合にはモデル番号）で、具体的な表示および/または使用目的を示したリストが添付されている。リストに掲載される機器の名称が、提出されるフォーム 40 および自由販売証明書（Certificate of Free Sale）に記載されている名称と一致している。 ・委任状に記載されているメーカーおよびインドの代理人の名前および住所が、フォーム 40 で掲げる名前と住所に一致していること。 ・委任状は登録証明の期間中、有効であること。
6.	付属書類 D I（プラントマスターファイル）	次の資料および証明が医療機器メーカーまたは権限ある代理人から提出されなければならない。 (i) 該当する外国の保健省/規制当局が発行する工場登録/認可証明書の認証謄本。 (ii) 良好な品質管理規則の適合証明(GMP)または医薬品証明書(CPP)で、外国の国内規制当局が発行するもの。 (iii) 次に掲げる情報が記載されたデジタル書式および紙書式によるプラントマスターファイル。 a）工場施設の所在および配置 b）製造工程、製造工程における機器の品質管理を確保するための品質管理システム、および当該施設で実施されているその他の関連活動に関するフローチャート図または要約。 c）メーカーが順守している適合性評価システム。 d）製造が行われている国において医療機器を管理する保健省または国内規制当局が発行する認可または登録証明に係る詳細情報。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

No.	書類	内容
		e) 当該工場にて製造される申請対象機器とその他の製品に係る年産能力。 (iv) 適用規則を遵守する旨を内容とするメーカーが署名捺印する誓約書で、権限ある署名者の名前および称号が明記されたもの。
7.	付属書類 D II (機器マスターファイル)	機器マスターファイルが電子書式および紙書式により提出されなければならない。ここでは、販売を予定している機器のあらゆる側面について包括的な説明が行われていなければならない。かかる説明には、既存の規制上の認可、仕様、設計および製造に関する情報、試験の結果、ISO14971（医療機器のリスクマネジメントに関する規格）によるリスク評価などが含まれる。
8.	卸売の許可	「医薬品化粧品規則」に基づくフォーム 20B および 21B による医薬品の販売・頒布に関する卸売許可、またはかかる許可のフォーム 21C による更新で、州当局から医療機器メーカーのインドの代理人に宛てて発行されたものに係る、（インドにおいて）認証を受けた有効な謄本。
9.	自由販売証明書（Certificate of Free Sale）	各機器に関して GHTF（医療機器規制国際整合化会議）のいずれかの加盟国（米国、カナダ、日本、オーストラリアおよび欧州連合）および原産国の国内医薬品規制当局が発行する、自由販売証明書/外国政府向け証明書/商品性証明書の、（原産国にあるインド大使館により）認証を受けた有効な謄本。 自由販売証明書には、認可を申請する機器が原産国において自由に販売されていること、および合法的に輸出することが可能である旨の記載が必要である。
10.	原産国での製造許可/工場証明書	該当ある場合、原産国の国内医薬品規制当局が発行する製造許可/工場登録証明書に係る、（原産国にあるインド大使館により）認証を受けた有効な謄本。
11.	ISO 13485:2003 認証	外国の製造拠点に関する ISO 13485（医療機器版 ISO9001）認証に係る、（原産国にあるインド大使館により）正当に認証を受けた有効な謄本。
12.	総合品質保証証明書	該当ある場合、外国製造拠点に関する CE 総合品質保証証明書に係る、（原産国にあるインド大使館により）正当に認証を受けた有効な謄本。
13.	CE 設計審査証明書	該当ある場合、外国の製造拠点に関する CE 設計証明書に係る、（原産国にあるインド大使館により）正当に認証を受けた有効な謄本。MDD 93/42/EEC の付属書 II 第 4 条に基づく CE 設計証明書の提出は、クラス III 医療機器（CE マーキングの分類では使用時のリスクが最も高い機器）の登録に際しては前提条件となる。ただし、米、加、日、豪各国で製造された場合には CE 認証の提出は不要。
14.	適合宣言	認可を申請する機器に関する適合宣言の、（原産国にあるインド大使館により）正当に認証を受けた有効な謄本。
15.	原産国における検査/監査報告書	指定機関/国内規制当局/権限当局により実施された検査/監査に係る直近の報告書の謄本。

出所：CDSCO 公式ガイドライン

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.3.2.2　医療機器の輸入（輸入ライセンス証「フォーム 10」の取得手続き）

輸入許可申請は CDSCO の医薬品管理局長（DCGI）に対して行われなければならない。申請時の提出書類は以下のとおり。

輸入許可の更新を申請する場合、既存の輸入許可証明「フォーム 10」の写しが提出されなければならない。単一の製造ユニットとして操業する工場または工場グループ毎に 1 つの輸入許可が必要となる。製造される医薬品が同じものであるか異なるものであるかにかかわらず、メーカーが異なる場所に複数の工場を有している場合、複数の申請を行い許可を得る必要がある。

表：　輸入許可申請の提出物

No.	書類	内容
1	カバーレター	（4.3.2.1 の説明を参照）
2	権限付与のレター	（4.3.2.1 の説明を参照）
3	フォーム 8	署名権限者の名前および称号を明示の上で、医療機器メーカーのインドの代理人が記入し、提出する。
4	手数料および TR6 Challan（支払領収書）	予定されている機器 1 台につき 1,000 ルピー（22 ドル）、追加の機器 1 台につき 100 ルピー（2 ドル）の手数料を支払う。（支払手続については登録証明申請の際のフォーム 41 に関する説明の項参照）
5	卸売の許可	（登録証明申請の際のフォーム 41 に関する説明の項参照）
6	フォーム 28	フォーム 28 によりインドにおける医療機器の製造許可を取得している場合には、当該フォーム 28 を提出する。
7	フォーム 41	4.3.2.1 が完了すると発行される証明フォーム 41 を添付する。

出所：CDSCO 公式ガイドライン

4.3.2.3　インドにおける医療機器の製造（フォーム 28 による許可）

この申請は、該当する州の医薬品許可当局、関係する CDSCO の地域/副地域事務所および CDSCO 本部に対して行われなければならない。

表：製造許可申請の提出物

No.	書類	内容
1	カバーレター	（4.3.2.1 の説明を参照）
2	権限付与のレター	（4.3.2.1 の説明を参照）
3	フォーム 27	医療機器メーカーのインドの代理人が記入し提出する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4	手数料	各カテゴリーの機器 10 台につき、許可手数料 6,000 ルピー(133 ドル)および検査手数料 1,500 ルピー（33 ドル）〔合計 7,500 ルピー（167 ドル）〕が、そしてこれを超える部分については機器 1 台につき 300 ルピー（67 ドル）が支払われなければならない。
5	設立文書等	パートナーシップ契約/会社設立定款
6	認可された製造施設の図面/配置図	フォーム C I によるサイトマスタープラン
7	人員の明細書	医療機器の製造および試験に従事する人員の明細で、学歴資格証明書、職務経歴証明書、職位任命書、任命受諾書などが添付されたもの
8	サイトマスターファイル	所定のデジタル書式および紙書式にて作成
9	特定要件	一定のゴム製またはプラスティック製の部品、整形外科用インプラント、並びに心臓用ステントおよび骨セメントなどのリスクの高い製品に係る、製造、包装および試験に関して遵守しなければならない特定要件。
10	機器マスターファイル	機器マスターファイルがデジタル書式および紙書式により提出されなければならない。この書類では、販売を予定している機器のあらゆる側面について包括的な説明が行われていなければならない。かかる説明には、既存の規制上の認可、仕様、設計および製造に関する情報、試験の結果などが含まれる。
11	医療機器リスト	所定の書式の確約書とともに提出
12	ISO 13485:2003 認証	（該当のある場合）
13	総合品質保証証明書	（該当のある場合）
14	CE 設計審査証明書	（該当のある場合）
15	適合宣言	（該当のある場合）
16	もしある場合、その他の認可の証明	例えば、米国食品医薬品局（USFDA） の認可、 CE マーキングの認証

出典：CDSCO 公式ガイドライン

4.3.2.4 インドにおける医療機器の臨床試験実施の申請（フォーム 44 による申請）

この申請は、該当する州の医薬品許可当局、関係する CDSCO の地域/副地域事務所、および CDSCO 本部に対して行われなければならない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表：臨床試験実施申請の提出物

No.	書類	内容
1	カバーレター	カバーレターには、申請を行う明確な目的（申請が実現可能性調査、安全性･有効性調査、製造販売後調査のいずれのために行われるものであるか、そして調査の目的を明示のこと）、メーカーおよび申請人の名前および住所、臨床試験の対象となる機器の名前が明示されていなければならず、また付属のリスト（索引付きのもの）および関連のあるその他の資料を添付しなければならない。 カバーレターには、名前および称号（肩書･役職）を明示し、署名権限者による署名が行われていなければならない。
2	フォーム 44	申請書式はメーカーが記入・作成し提出
3	手数料	安全性・有効性試験（safety and efficacy study）については 5 万ルピー（1,111 ドル）、検証的試験（conformatory study）については 2 万 5,000 ルピー（556 ドル）の手数料が必要になる。
4	責任の委譲	主たる治験責任医師への責任の委譲範囲について述べた、スポンサーのレターヘッドのある用紙で作成されたスポンサーの宣言書の原本が提出されなければならない。
5	プロトコル（研究計画書）	所定の書式にて提出する。
6	機器の世界的な規制状況	規制上の認可証明書および IRB(治験審査委員会)/EC(倫理委員会)の承認書の写し、国別の研究センター数、（もしある場合）加盟国が募集する（プロトコル別の）被験者数。 機器の規制状況に関する説明。具体的には認可、販売（販売時に機器に添付･同包される文書の写しの提出要）および撤回の状況、並びに、（もしある場合）ISO 認証および/または CE マーキングの認証書が添えられた、自由販売証明書または分析証明書。
7	治験責任医師の誓約書	所定の書式により提出する。
8	倫理委員会の承認書	もしある場合、倫理委員会の設立準拠書類および倫理委員会による承認の書式を所定の書式により提出する。
9	インフォームドコンセントのフォーム	機器マスターファイルが電子書式および紙書式により提出されなければならない。この書類では、販売を予定している機器のあらゆる側面について包括的な説明が行われていなければならない。かかる説明には、既存の規制上の認可、仕様、設計および製造に関する情報、試験の結果等が含まれる。
10	症例記録のフォーム	所定の書式により提出する。
11	患者記録のフォーム	所定の書式により提出する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

12	公表されている関連文献	対象機器に関連するものを提出する。
13	治験薬概要書	（該当ある場合）
14	想定外の深刻な副作用が疑われる事例	該当ある場合、他の加盟国から報告された問題点に係る概要書が提出されなければならない。
15	スポンサーの宣誓供述書	どこの国であれ治験が中止されたことのない旨を（中止されたことがある場合にはその理由を説明）、中止が将来的に生じた場合には申請人から医薬品局に報告する旨を、そして治験薬概要書の中にある要約された情報は事実に立脚したものである旨を、宣誓するもの。
16	もしある場合、臨床調査報告書	所定の書式により提出する。

出所：CDSCO 公式ガイドライン

4.3.2.5　薬剤溶出ステントの輸入に適用される追加の手続

CDSCO の医薬品管理局長（DCGI）は、インド国内で販売される薬剤溶出ステントの品質試験を行う先として、ケララ（Kerala）州 Trivandrum にある Sree Chitra Thirunal Institute 医療科学技術研究所を指定している。また、試験および分析のために、薬剤溶出ステントの各輸入積送品の中から 3 つのステントから成る 1 サンプルを抽出する旨の通達が、全港湾事務所に対して出されている。

2006 年 3 月 1 日より前に、少なくとも 1,000 ユニットに及ぶ登録されるべきステントが、インド国内で販売されているはずである。

他国において販売実績のあるステントをインドで販売しようというメーカーは、100 人の被験者を対象とした 6 ヵ月間の臨床試験を事前に実施しなければならない。

他国において販売実績のないステントをインド市場で販売しようというメーカーは、100 人の被験者を対象とした 12 ヵ月間の臨床試験を事前に実施しなければならない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.3.2.6　申請関連で散見される主な不備の事例

No.	書類/書式	一般的不適合ケース
1.	カバーレター	・申請目的が明記されていない。 ・添付文書のリストに索引や番号などが付されていない。 ・権限付与レターが提出されていない。 ・データが今後提出することとなっている。
2.	フォーム 40	・署名権限者の名前および称号（肩書･役職）が明記されていない。 ・機器の名称が当局の証明書に記載されている名称と異なっている。 ・メーカーの名前および住所が記載されていない。 ・複数の関連性のない機器が単一の機器にまとめられている。 ・捺印がない。
3.	TR6（手数料）Challan（支払領収書）	・提出もれ。 ・支払額が所定の手数料金額に満たない。 ・米ドル相当額が表示されていない。 ・Bank of Baroda の指定口座宛に払い込まれていない。 ・一部の製品に関する領収書しか提出されていない。 ・決済印が押印されていない。
4.	委任状	・メーカーとインドの代理人が共同で署名していない。 ・原産地のインド大使館による認証がない。 ・登録を予定している機器の名称が記載されていない。 ・添付の製品一覧に認証がない。 ・署名権限者の名前および称号（肩書･役職）が明記されていない。 ・インドの代理人/メーカーの名前および住所並びに製品名称などの詳細がフォーム 40 に記載のものと一致しない。 ・提出されたものが原本ではない。
5.	付属書類 D (I) および D (II)	・記載もれ、または提出もれ ・D (I) で定める確約書が提出されていない。 ・付属書類が添付されていない。 ・メーカーの署名捺印がない。 ・メーカーの署名権限者の名前および称号（肩書･役職）が明記されていない。
6.	フォーム 8	・名前および住所などの詳細が発行済登録証明書記載のものと一致しない。 ・署名権限者による署名捺印がない。 ・メーカーの署名権限者の名前および称号（肩書･役職）が明記されていない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

7.	当局や認証機関が発行する書類（自由販売証明書[Certificate of Free Sale]、ISO 13485 認証、CE 総合品質保証証明書、フォーム 20B/21B の医薬品販売許可証）	・予定している製品に関し書類が提出されていない、または提出された書類が効力のない（期限切れの）ものである。 。製造拠点が登録を予定している製造拠点に一致しない。 ・原産地の認証がない証明書が提出されている、または認証はあるものの提出されたものが原本でなく写しである。 ・自由販売証明書が原産地の規制当局が発行するものではない、または自社発行のものである。 ・書類が英語で作成されていない、または英語翻訳版が付されていない。 ・予定している製品に関する設計証明書が提出されていない。
8.	技術的書類 （プラントおよび機器マスターファイル）	・予定している製品に関し書類が提出されていない、または提出された書類が効力のない（期限切れの）ものである。 ・書類に原産地の認証がない。 ・書類が英語で作成されていない。 ・生体親和性、安定性、滅菌方法およびバリデーションに関する詳細な報告書が提出されていない。 ・PMS に関するプロトコル（研究計画書）だけが提出され、実データが提出されていない。 ・ベンダー、サブベンダーまたは下請メーカーの詳細が提出されていない。 ・添付･同包される文書またはラベルが提出されていない。 ・分析証明書が提出されていない。
9.	その他	・更新申請の提出の遅れ。 ・更新時に提出される登録明細が不完全。 ・製造拠点、機器等に関する変更が適時に通知されていない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.4　製造販売後調査、不具合報告、リコール：何かあれば当局へ通報

医療機器のメーカーは、規制当局に医療機器の認可を申請する際、仮に製品の機能あるいは登録申請した規格への不適合に関するクレームがあった時に、製品記録を追跡する体制が構築されていることを説明することが期待されている。個別の機器に関する苦情の評価手続についても説明が必要である。

使用者から有害事象の報告があった場合にも、規制当局には情報が提供されなければならず、また機器の個別のロットが市場からリコールされる場合にメーカーがとる手続きについても、規制当局に開示されなければならない。

以下に関するメーカーの手続きについても、規制当局に開示されなければならない。

- 記録の伝達
- 苦情処理
- 有害事象に関する報告
- 製品のリコール

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.5　医療機器のラベリング：表記は国際ルールに準拠

輸入機器のラベリングは、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）または ISO に準拠したものが許容される。医療機器のラベリングは次に掲げる情報を明示したものでなければならない。

- 製品の名前
- バッチ番号/ロット番号
- 使用期限
- 保管条件
- メーカーが個人である場合には個人の、法人である場合には法人の名称および住所
- 輸入者の名前および住所
- 輸入許可番号
- 使用に関する指示（添付文書）
- 製品パンフレットおよび販売促進資料

AERB（原子力エネルギー規制委員会）は、電離放射線を放出する医療機器が従わなければならないラベリングの基準を別途定めている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.6　医療保険による補償：民間保険加入でキャッシュレス診療が可能

官民の保険会社から提供される医療保険の条件は様々だが、請求手続きや支払い条件には共通する部分がある。

■　キャッシュレスサービス

保険会社の医療保険証券には、キャッシュレスサービスに対応している提携病院の一覧が掲載されている。被保険者は、入院の前に保険会社または保険代理店に連絡を行う必要がある。患者は退院時に治療明細その他の書類に署名を行い、これに基づいて病院側と保険会社が治療費を決済する。

キャッシュレスサービスには次の 2 種類ある。

① 計画サービス：被保険者が入院の 2 日から 3 日前までに入院することを認識しているケース。

② 緊急サービス：被保険者および対象家族が突然の事故に遭い、または突然の疾病に罹患し緊急の入院が必要となるケース。

■　補償の請求

保険契約者は、あらゆる病院の治療費の補償を請求できる。治療を行う病院が保険会社の提携病院ではない場合、患者は治療費を支払った上で、保険会社または代理店にその金額を連絡する。治療に関する書類および領収書を提出し、これが承認された場合、保険契約者に対して補償が行われる。

■　請求の受諾

保険会社はすべての治療費の請求に関し厳密な書類上の証拠を要求する。非提携病院で行われた治療の補償請求については、書類がより入念に精査される。

保険契約には、手術料、医薬品、診断用素材･物質、ペースメーカーのコストなど、保険の対象となる支出が定められている。

入院が必要となる疾病または傷害が診断または検査により見つからなかった場合、かかる診断または検査に関する補償の請求は、通常は保険会社により拒絶される。

契約時の既往症に関する補償の請求は、通常は保険会社により拒絶される。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.7 輸入手続・関税率：日印包括的経済連携協定の発効で、医療機器の税率は 11 年かけて段階的に軽減、撤廃

医療機器の輸入者には、商工省商務局外国貿易部に申請することで取得される有効な輸出入業者コードが必要である。

輸入製品の通関のために輸入者またはその代理人が整えなければならない書類は次のとおりである。

■ **通関申告書**：

物品の通関が電子的データ交換（EDI）システムを通じて行われる場合、紙書式の通関申告書の提出は不要であるが、通関手続きのための積荷宣言書の提出は、輸入者に要求される。通関申告書は、国内消費向けのものと保税倉庫向けのものがセットにされた形で提出されなければならない。

■ **その他、提出が求められる書類は以下のとおり**：

- 署名のあるインボイス
- 包装明細書
- 船荷証券または荷渡し指示書/航空貨物受取証
- 正当に記入された GATT 宣誓書
- 輸入者の宣誓書
- 必要なすべての許可証
- 必要なすべての信用状/銀行為替手形
- 保険書類
- 輸入許可証
- 必要な場合、事業ライセンス
- 化学製品の場合には試験報告書
- 臨時減免令
- DEEC Book(関税受給減免証明書)/DEPB(関税受給パスブック)の原本
- パンフレット、技術文書、及び機械類、予備品又は化学製品の場合には適宜の文献資料。
- 機械類とは切り離した予備品や部品の価格
- 特恵関税率の適用を申請する場合には原産地証明書

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.7.1 インドの関税軽減措置 ― 日印包括的経済連携協定

2011 年 8 月 1 日、日本とインドの間の包括的経済連携協定（CEPA）が発効した。本協定により、日本から輸入される一定の品目に関し、最終的な関税の撤廃に向けて、税率が段階的に軽減されていく。関税軽減のスケジュールは品目により異なり、直ちに撤廃されるものもあれば、撤廃に向けて 16 年均等の軽減措置をとっていくものもある。

上記で関税率を挙げた医療機器について、日本から輸入される製品に適用される関税率は、協定発効後 11 年かけて軽減、撤廃される。

表：関税の年次軽減率

HS コード	毎年の税率軽減率
3005, 3006*, 3701.1, 3702.2, 4015.11, 8713.1, 8713.9, 9001.3, 9402	0.9%
8419.2, 9018, 9019, 9021, 9022	0.7%

*注：ホルモンを含有する経口避妊薬、第 29.37 項に該当するその他の製品、殺精子薬については、直ちに関税が撤廃される。

出所：インド商務省

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.8　医療機器の中古改造品の輸入：高額な画像診断装置は新品の約半額で国内に流通

人工呼吸器、患者監視システムなどの救命医療機器の中古改造品の輸入には、原産地の規制当局などによる適切な認可が必要となる。原産地の認可証明は、機器の電気的および機械的側面に関する厳格な試験の後に付与されることが通例であり、またかかる証明には、機器に係るこれまでの使用積算時間および寿命が明示されることが通例である。

放射線診断機材でこれまでの使用期間が 8 年以上に及ぶものについては、インドでは輸入は許可されない。

インドの中古医療機器市場は年率 15％のペースで成長しているとも言われる[4]。特に、導入に多額の投資が必要な X 線 CT やレントゲン装置などの画像診断装置の中古品は、幅広くインド国内に流通している。欧米のほか、日本企業の装置も利用されている。価格は新品の半額程度で流通しており、財源に乏しい医療機関にとっては調達時の貴重な選択肢である。装置系の医療機器メーカーにとっては、重要な収入源にもなっている。GE ヘルスケアのインドにおける中古品売上は 1997 年時点で 3,000 万ドルから、最近では 5 億ドルまで拡大しているという。

機器のメーカーの現地オフィスもまた、インドに輸入される中古改造品について検査および自己認証を行っている。

[4] The Market Outlook for Refurbished Medical Devices to 2016, SCRIP Business Insights

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.9　今後の規制動向：早晩、国際整合の取れたシステムに収れん

医療機器に関するインドの既存の規制は､医薬品に分類される 14 品目に限定されていた（22 品目とみることもある。4.2 参照）。また、各種の規制は、医薬品業界の視点で作られてきた。医療機器に限定した監督は限定されていたことから、CDSCO 内でも医療機器に特化した人的資源は十分とはいえなかった。しかし、医療機器の使用が健康に及ぼす潜在的リスク、さらに医薬品と医療機器は特質が異なることを踏まえると、医療機器業界に特化した規制の必要性が高まってくる。

規制当局は、医療機器の規制について、次に掲げる事項を重視しながら修正を加えていく意向を有している。

- 現行の「医薬品化粧品法」を「医薬品･化粧品･医療機器法」に改正する。
- 医療機器の定義を GHTF（医療機器規制国際整合化会議）の定義に沿ったものにする。
- 医療機器の分類を包括的な、かつ、リスク基準のものにする。
- 医療機器の適合性評価に関する民間指定機関（Notified Body）の役割区分を明確にする。
- 適切な規制の実施を担う資格ある「医療機器担当官」チームを創設する。
- 法律規定の違反に対する罰則委員会を設置する。
- GHTF（医療機器規制国際整合化会議）および AHWP（アジア医療機器法規制調和組織）参加メンバー国で採用されている規制との整合化を図る。

規制の変更に関する期限や具体的詳細に関しては、明確には明らかにされていない。ただし、CDSCO は修正案は承認済で、議会での立法化を待っている状況である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.10　レントゲンおよび CT 設備装置に関する AERB による規制：放射線装置の安全性確保のために特別に規制

AERB（原子力エネルギー規制委員会）が公表した安全管理規則は、放射線の防護･安全管理という観点から、医療診断を目的とするレントゲン設備装置の設計、設置および操作を規制している。かかる規定を遵守することにより、作業従事者、患者および公衆全般の放射線防護が確保されることとなる。安全管理規則の規制要件として次のものが規定されている。

- レントゲン装置を取得することができるのは、権限当局により認可を受けた使用者だけである。
- レントゲン装置の設置およびレントゲン室のレイアウトは、安全管理規則の定めに従わなければならない。
- 使用者は、レントゲン装置の取得（購入、譲渡、贈与、賃貸または貸与によるもの）を権限当局に届け出なければならない。
- 放射線安全担当官（RSO）は、レントゲン装置について定期的な放射線防護調査を実施しなければならない。また、レントゲン装置に係る日常的な QA（品質保証）テストの記録を保存しなければならない。

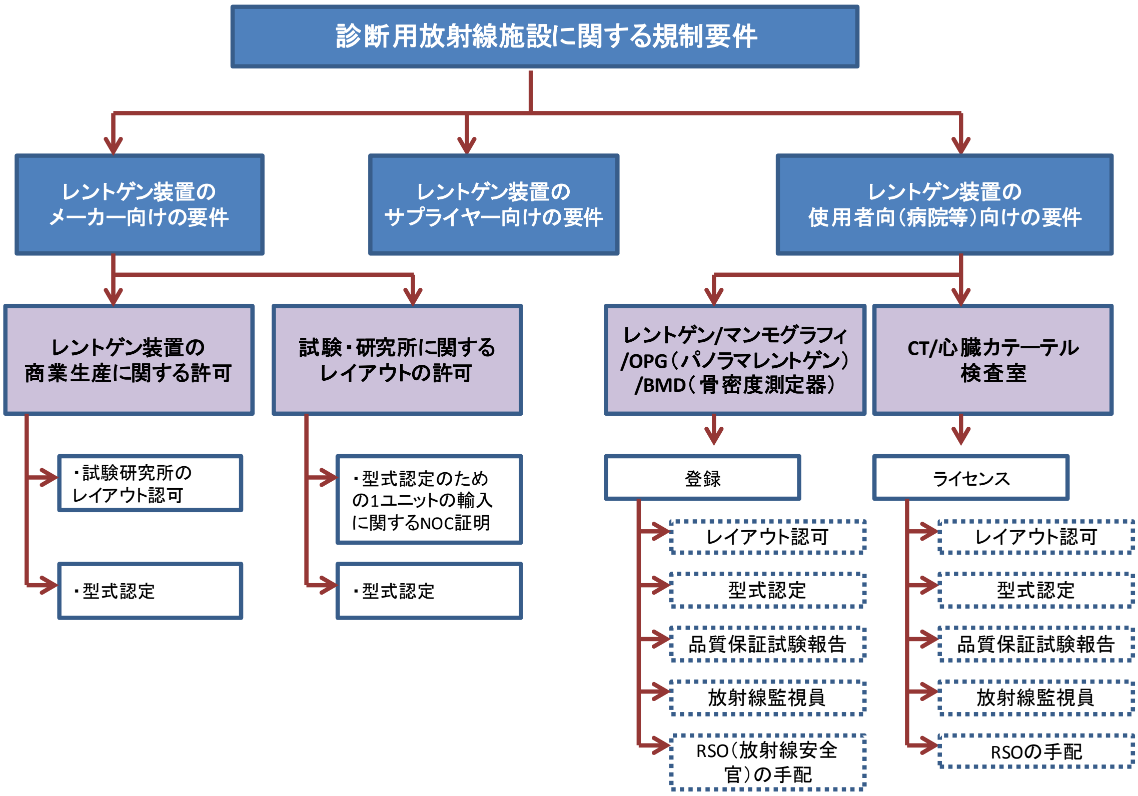
放射線作業に従事する全ての作業者は、適切な個人監視バッジ（放射線被曝量測定バッジ）を着用しなければならない。

安全管理規則では、放射線防護の確保、並びに RSO およびレントゲン装置を取り扱う人員の配属について、雇用者が最終的な責任を負うことが強調されている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　電離放射線を放出する装置に関する規制上の認可の流れ

図：メーカー、輸入者、ベンダーおよびサプライヤーに適用される規制要件



出典：AERB

図：診断用放射線装置のメーカー向け規制

No.	認可	要件の詳細
1.	試験施設のレイアウトの認可	i)　記入済の署名捺印のある申請書 1 通を AERB に提出。 ii)　署名捺印のある試験施設の場所および周辺領域の占有状況を示した 100 分の 1 の縮尺の間取り図面 1 通。 iii)　署名捺印のある、ガントリー、寝台、防護壁、制御室、扉（鉛を裏打ちしたもの）、壁厚、室内寸法を示した 50 分の 1 の縮尺のレイアウト図面 2 通。 iv)　必要な面積 a.　レントゲン装置の場合、その目的にかかわらず 18 ㎡ b.　CT /IR(赤外線装置)の場合：25 ㎡

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

		c.　試験設備(室)の四方の一片の長さが少なくとも 4 m v）　手数料は、SBI ムンバイ支店に宛てた、レイアウト認可手数料である旨の明記された「AERB 会計担当者」を受取人とする送金為替手形にて 3,300 ルピー(73 ドル)が支払われなければならない。 vi）診断施設の所有権に関する書類で、州/中央/地方の政府当局が発行するもの。
2.	放射線安全担当官(RSO)の認可	すべてのレントゲン部署には資格を持ち権限当局から認可を受けた放射線安全担当官(RSO)が配属されなければならない。RSO になれるのは、雇用者、コンサルタント、または常勤/非常勤の被用者である。雇用者以外の者を RSO に任命する場合、雇用者は、レントゲン施設に適用される、放射線に係る適切な安全/規制要件の遵守に関する責任を、その者に委譲しなければならない。 i)　記入済の署名捺印のある申請書 1 通を AERB に提出。 ii）学歴資格証明書 1 通。
3.	レントゲン設備装置の商業生産に係る許可	i)　記入済の署名捺印のある申請書 1 通を AERB に提出。 ii)　レントゲン技師、修理点検/保守要員、PMS 番号を有す RSO のリスト 1 通を AERB に提出。
4.	レントゲン設備装置の認可	i)　記入済の署名捺印のある申請書で、設備装置の種別に基づくもの 1 通を AERB に提出。

出所：原子力エネルギー規制委員会

以上に加えて、次に注意事項がある。

- 装置の認可の更新は、かかる認可の満了まで 1 ヵ月以内に取得する必要がある。
- メーカーは定期安全報告書を AERB に年 1 回提出しなければならない。
- 認可を受けた設備装置は、認可を受けた施設に設置されなければならない。
- 設置の後に、各施設にて検収テスト（QA）が実施されなければならない。
- メーカーは、設備装置の日常的な使用について設備装置の使用者が AERB から規制上の承諾を得ている旨を確認しなければならない。
- 認可された設備装置の使用者リストが、四半期毎に AERB に提出されなければならない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

CT 設備装置、インターベンショナル・ラジオロジー（通称 IVR）[5]に使用する放射線装置、レントゲン装置およびマンモグラフィー装置に関する個別の申請書式は、試験施設のレイアウト図のサンプルとともに、AERB のウェブサイトにて閲覧が可能である。

所定のすべての申請要件が満たされている場合、AERB に対する申請から認可までの期間は通常、6 週間である。

[5] エックス線透視や超音波像、CT を見ながら体内に細い管（カテーテルや針）を入れて病気を治す新しい治療法（日本インターベンショナルラジオロジー学会）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5　インドでの医療機器の販売

個々の製品には価格、操作に求められる専門性、リスクの度合、点検修理の必要性、普及具合、どの程度の需要があるか、どの程度入手しやすいものかなどで特徴がある。したがって、各製品の特性に合わせて、個別の販売戦略を立てていく必要がある。

例えば、補聴器は聴覚訓練士による処方が必要であり、また値段も高く、強固な販売および修理点検ネットワークの構築が求められる。一方、使い捨て注射器は値段が安く店頭販売が可能な製品である。

インドで販売されている医療機器の大半（特にハイエンドの製品）は輸入製品であることから、医療機器部門に従事する人員の多くは販売・営業担当である。

以下では、外資系医療機器メーカーが一般的に採用している販売戦略を紹介する。

5.1　販売のモデル/チャネルの構築方法：代理店との協力、現地法人の設立、合弁企業の設置など様々

■　**全国をカバーする単一の販売代理店を起用するケース**：

メーカーがインド全国をカバーする販売代理店 1 社を任命し、これをアジア地域本部の監督下に置くというもの。メーカーはインドでの事業統制に関する権限をこの代理店に委譲し、代理店は、製品の販売に向けて自社の既存の全国販売ネットワークを活用し、または地域販売者もしくは副販売者を任命して市場を開拓する。

この場合、医療機器メーカーは、販売や修理点検に係る日常的に発生する多数の管理業務の手間を省くことができるが、一方、エンドユーザーと接する機会があまりなく、販売および修理点検の現場感覚を把握しづらくなる。

■　**複数の地域販売代理店を起用するケース**：

医療機器メーカーは、一般に大都市に拠点を置く個人をインド全土での販売を統括する責任者に任命する。例えば、関連する医療機器について十分な専門能力と経験を備え、そして大型顧客たる官民の病院との関係を有する人物である。この販売統括者は地域販売者の起用（通常は、北部、南部、西部、東部および中央の地域別に起用）について責任を負い、製品の販売およびサービスを統括する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

この場合、メーカーには、インドの販売統括者の存在があることから、各地域の第三者の販売者に対しより大きな統制を加えることが可能となる。ただし、販売統括者が、エンドユーザーと接する現場の販売およびサービスを統制する力は限られる。

■　インドに子会社を設立するケース：

全国を統括する長とは別に、複数の地域マネージャーを任命する。統括者および地域マネージャーは、関連する医療機器の販売に関する専門能力と経験を備え、そして担当する各地域の主要な顧客との関係を有する者でなければならない。地域マネージャーは、全国を統括する長の監督下に置かれ、エンドユーザーに向けた製品の販売およびサービスを担うだけの適性ある代理店を起用して、担当地域の販売ネットワークの構築について責任を負う。

この場合、メーカーは、自社の製品に係る販売およびサービスの提供を十分統制できる。ただし、数多くの事務所を全土にわたって開設し、ここに勤務する多数の人員を雇用することが必要となる。したがって、子会社を設立するシナリオは、インド市場における業容拡大を希望する大企業に適した方策である。

■　インド企業と合弁企業を設立するケース

この場合、インドのパートナー企業が、関連のある、または補完関係にある医療機器のメーカーであり、通常、これから売り込みたい製品に関する販売ネットワークと潜在的な顧客との関係性を、外資系メーカーに代わって有している。両者の合意次第だが、合弁企業がインド現地にて医療機器を製造するケースと、原産国から医療機器を輸入するケースがある。

この場合、メーカーは、現地パートナー企業の専門能力および国内市場におけるネットワークを活用できる。現地パートナー企業には、場合によって技術移転を受けるメリットもある。Wipro–GE Healthcare や、Aloka-Hitachi-Trivitron などが、インドにおける合弁設立の成功事例と言われている。

■　販売代理店の選択基準

販売代理店の募集は一般に、業界紙や新聞に募集広告を掲載して行う。応募者は、①関連のある設備装置の販売実績、②既存の販売網の拡充具合、③場合により修理点検のネットワーク、④既存の顧客関係といった要素を基準にして選別されていく。ハイエンドの製品の場合、利益相反を回避するため、販売代理店が有する販売権を排他･独占的なものにすることがある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.2　　顧客対応

5.2.1　顧客のカテゴリー

小規模の病院では、購入決定権はオーナーや一部の上級経営者に集中する傾向がある。一方で、大規模の病院などでは、大勢のスタッフが購入の意思決定に関わっている。

■　**ケア施設**：

インドにおける病床数のおよそ 40%は病床が 100 床以下の規模の小さいケア施設や小規模診療所で占められている [16]。ケア施設の総投資額は年率 10%以上のペースで増加し、医療インフラへの総投資額の 30%に達していくものと見込まれている。ケア施設における医療機器の購入に係る主な意思決定者は通常、施設のオーナーである。

■　**私立病院**：

インドの病院のおよそ 75%は病床数 100 床を超える私立病院であり、これら私立病院の多くは、大都市およびその他の中核都市にある。大都市にある大規模私立病院には、ハイエンド医療機器が必要な心臓病や癌の専門部署、放射線科、腎臓科、整形外科といった複数の診療科がある。ハイエンド医療機器は、病院が直接に輸入することが多い。医療機器の購入に関する主な意思決定者は、病院のオーナーおよび各科の部長である。

■　**公立病院**：

大都市にある大規模な公立病院は、多方面の治療を求める多くの患者が集まる要として機能している。また、公立病院が教育機関とつながりがあることも多い。このため、公立病院には広範囲の専門性と高性能機器が備わり、数多くの患者の治療にあたっている。

■　**医療･診断法人チェーン**：

複数の病院を運営する 10 数の医療法人グループがインド全土に展開しており､その合計病床数は 2 万 2,000 床を超える。インドの診断市場を支えているのはおよそ 10 万件の独立研究所で、約 9 割は小規模な非組織部門の企業である。上位 4 社は Dr Lal's Path labs、SRL Laboratories、Thyrocare および Metropolis で、この 4 社合計で市場シェアの 1 割強を占める。医療･診断法人チェーンは、ハイエンド医療機器の主要ユーザーであり、顧客の要望に応えるため、定期的に医療機器の更新を図っている。

これらの法人では複数の関係者が医療機器の購入の意思決定に関わる。通常は、以下のような構成メンバーによる協議パネルが、大型医療機器の購入の承認を行っている。

[16] 出所：Express Healthcare

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 関連する科の長
  - 画像装置に関しては放射線科
  - 救急医療機器に関しては麻酔(救急)科
  - 泌尿器科/腎臓内科
  - 心臓外科
- 購買部
- 資材部
- 生体医療部
- 財務部

技術的な要件については関連する診療科の技術担当が判断を加える一方で、商業的な条件およびその他の売買に関する交渉は財務、購買、資材の各部署が担っている。

5.2.2 顧客の期待項目

ハイエンド医療機器の購入者は、技術的側面や普及の動向を熟知し、具体的な要望を抱えている。品質に関するメーカーの評判はどうか、信頼できるか、修理点検が適時に行われるかといったことが重視される。新たに市場に参入する場合、たとえば国内の見本市に数年続けて出品し、現地の医師や代理店からの信頼を得るなどの努力が不要になる。

企業のプロフィール、インドにおける販売実績、サービスセンターが網羅する対象地域、売上高、財務状況などが顧客によるベンダーの評価基準になっている。

診断用画像装置の場合、建物･構造物の改造および現場での作業員研修を含むターンキー･ベースによる納品が購入者から要求される。契約の締結前に機器をデモ作動させることも期待されている[17]。

修理点検および保守の条件も、特に診断用機器に関しては、極めて重要である。故障の可能性が低いことなど、機器の購入契約に際しては、性能の確保に関する規定が設けられるケースが多い。

医療機器には多額の設備投資資金が必要になることも多い一方、代替わりは激しく、製品の陳腐化は速いことから、投資の回収期間に関する厳密な分析が顧客により行われている。かかる分析は、機器の価格、エネルギー消費量、保守･維持費、診断料収入および機器の製品寿命を踏まえたものとなっており、機器の購入決定前にこうした事項について検討が加えられる。

---

[17] 出所：国立病院最大手の全インド医科大学（AIIMS）が公表した画像装置の入札要項から。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.3　入札の手順、スケジュール、支払い：大手病院の調達は通常、入札形式。製品の性能と価格の両面から候補を絞り込む

大規模な私立病院、医療法人チェーンおよび政府系病院による大型医療機器の購入は、通常は入札形式を採る。

5.3.1　入札の手順

実際の入札手順は状況により様々だが、一般的な手続きの流れは次の通りである。

1. 必要な機器の技術的スペックを明示した、科の長による機器購入の要望

2. 病院のCEOが要望に審査を加え、CEOにより決裁された場合には
購入検討委員会に検討を付託

3. 私立病院からベンダーに入札を依頼。
場合により、過去の入札実績のあるベンダーに最初に連絡。

政府系病院の場合、通常は技術的要件及び保守条件を定めた入札要項を作成。

4. 入札者登録、並びに技術的及び商業的条件並びに入札証拠金に関する入札。

5. 技術面の比較検討及び機器のショートリスト作成。

6. 価格面の評価及び価格をベースにした入札者のショートリスト作成。

7. 保守契約及びサポート条件に関する交渉。

5.3.2　スケジュール

入札の時間スケジュールは顧客である医療機関や、製品調達の緊急性、製品と交渉条件（保守契約、買戻しなど）の条件などによって様々である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

入札の全ての手続きが完了するまでの一般的な期間は 20 日間である。また一般的な引渡期間は、現地の販売代理店に聞く限り、現地製造のものが 3 週間から 4 週間、そして輸入製品が 6 週間から 8 週間である。

5.3.3 支払い

医療機器の支払いは一括で行われるのが通例で、政府系病院の場合、その全額が即金で決済されている。医療法人の場合、大手銀行（ICIC Bank、HDFC Bank など）の医療機器担当部署から事前に融資契約を確保しているのが通例である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.4　顧客との主な交渉課題：長期の保守契約、保証条件、新モデルが発表された際の無料アップグレードなど

ハイエンド医療機器、特に診断用画像装置の場合には、価格および技術的仕様以外にも、以下のとおり購入者とベンダーの間で交渉すべき要素がある。

- 新モデルが発表されても、一定期間中（購入日から 3 年など）は無料でアップグレードが行われるか、新モデルの発売により売主による買戻しが行われるか。
- 売主から長期間（例：7 年）の包括的な保守契約が提供されるか。
- 売主は機器の調整を行うか。
- 故障率曲線に基づく 95％の信頼度が売主により保証されるか、そして保証条件が満たされなかった場合の追加の保証条件（使用不能期間の 3 倍に相当する期間、保証を延長するなど）をどうするか。
- AERB（原子力エネルギー規制委員会）から必要な認可を取得するに際し、必要な試験および計測機材を保有しているのが通常は売主であることを踏まえ、売主から協力が得られるか。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.5 販売戦略：医科大学や有力な現地医師との協力関係を深め、自社製品のファンを拡大

5.5.1 マーケティング･プログラムの目的

医療機器のメーカーは､総合的なマーケティング･プログラムを採用しているケースが多い。このプログラムは、多様な疾病とその治療のための自社製品の使用目的に関する認識を、患者や医療提供者の間で高めてもらうことを目的としている。

インドでは高度な能力が備わる医療提供者は不足しており、医療機器メーカーは、医療提供者に対し非感染性疾患（生活習慣病）の治療に関する教育を施さなければならないことが多い｡価値あるマーケティング･プログラムを定期的に実施することで､医療機器のメーカーは、大手医療機関の購入意思決定者や有力者との関係を構築できる。

インドでは医療機器の普及率が低い。したがって、疾病の監視、予防および治療に向けて医療機器への認識を高めていく上でも、また医療機器の導入を促していく上でも、マーケティング･プログラムが果たす役割は極めて重要である。

5.5.2 販売促進戦略

自社製品への認識を高め、その導入を促していくに際して医療機器のメーカーが採用している販売促進策は以下のとおり。

■ **医科大学との提携**：
放射線科、泌尿器科、腎臓科、心臓科などを擁する著名な医療教育機関と提携する。医療機器メーカーは定期的なセミナーや会議を主催して、学生に対し、関連分野の最新動向や専門機器の使用法を説明する。メーカーはこうした取り組みを通じて、学生との間で、彼らが正式に医師に就いた後も含めた長期にわたる関係を構築できる。

■ **医療教育**：
大手医療機器メーカーは、疾病の治療および医療機器の使用法に関する教育センターを主要な地域に設立する。

その狙いは、①多様な非感染性疾患（生活習慣病）への治療に向けた需要に対応できるよう外科医や医療提供者の能力向上を図り、②自社の医療機器の導入が長期的に促進されていくよう自社製品を使用することができる医療提供者の数を増やすところにある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

具体的には、ジョンソン・エンド・ジョンソンが主要都市に非営利の Ethicon Institute of Surgical Education (EISE)（エチコン外科教育機関）を設立した事例が挙げられる。ここにはバーチャル･リアリティを用いたシミュレーション･ラボや、遠隔手術も可能な見学ホール付きの手術室が備わっている。インド外科学協会（ASI）やデリー医療委員会登録医師会支援は EISE の取り組みを支援しており、これが EISE の履修コースにいわばお墨付きを与えている。これまでに EISE で履修した医療専門家の数は、6 万人を超えている。

同様にして、専門的な機器の使用に関して医療従事者に長期的な研修を施すという形で、病院と提携を行っているメーカーもある。

■　**集団検診およびキャンペーン**：
治療可能な疾病への認識を高め、自社の医療機器を売り込むために、無料の集団検診や疾病管理キャンペーンを実施するというもの。この目的のために特別に設立された非営利団体を実施母体とし、特定の疾病に罹患しやすい層を検診などのターゲットにするというケースが多い。

具体例として、大手補聴器メーカーが実施した無料の集団検診が挙げられる。この集団検診は、交通警官、高齢者および工場労働者を対象としたもので、聴覚障害が判明した者には無料で補聴器が配布された。

■　**有力医師との連携・協力**：
大手医療機器メーカーは様々な分野の有力医師と連携・協力関係を構築している。著名な医師から機器に関して良い評価を表明してもらうことで、製品への評価が高まり、自社の機器が採用されるケースが増えていく。ただし、有力医師が認めるのは、品質と信頼性に確信がもてる場合だけである。また、自社の機器の認知度を高めるため、有力医師によるセミナーや研修コースを医療機器メーカーが主催するケースもある。

こうした販売促進策に加えて、会議や見本市を主催したり、あるいは出展し、設置したブースで自社製品を披露することもある。

販売促進を強化しても直ちに成果が現れる訳ではないが、ユーザーの裾野を拡大して市場における製品認知度を高める上では重要で、長期的には販売にプラスの効果をもたらす。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.5.3　企業の活動事例：現地化や自治体との協力を深める Wipro GE Healthcare India

1989 年に設立された Wipro GE Healthcare India は、インドの医療機器業界で外資系企業と地場企業による合弁企業の成功事例の 1 つである。同社は、画像装置や監視システムから医薬品製造装置に至るまでの多様な医療機器の販売を手掛けている。売上はおよそ 5 億 5,000 万米ドルに達しており、新たな製品の開発と、マーケティング戦略を駆使して、2015 年にはこの売上額を倍増させる目標を掲げている。

■　現地化の推進

Wipro GE Healthcare India は、今度 10 年間で現地製造製品の比率を現行の 25%から 75%にまで高め、インド製・製品の範囲を拡大していくことを目標にしている。現時点で現地製造されている製品の種類は 14 種類だが、これをさらに 10～12 種類増やす計画だ。

同社が 2007 年に開発したのが低価格の心電図装置 MACi である。価格は 500 米ドルという類似製品の半額であり、電源喪失時に作動するバッテリーも搭載されている。スキャンのコストは 0.2 米ドル未満であり、低価格による利用性も向上している。また、同社は、低価格で高品質の乳児向け医療システムの設計および販売について、1989 年創業の地場の保育器メーカーPhoenix Medical Systems India と契約を締結している。

■　官民パートナーシップの推進

Wipro GE Healthcare India は、マディヤプラデシュ（Madhya Pradesh）およびグジャラート（Gujarat）両州政府との間で複数の官民パートナーシップ契約を締結しており、売上のおよそ 3 割は州政府向けの機器の販売によるものである。マディヤプラデシュ（Madhya Pradesh）州政府および Sanya Hospitals and Diagnostic Centre とのパートナーシップ契約では、同州の人口約 130 万都市のジャバルプル（Jabalpur）の Netaji Subash Chandra Bose 医科大学付属病院における診断センターの創設を同社が支援し、16 スライスの CT および 1.5T の MRI が設置された。このパートナーシップでは、貧困層に属する患者の診断費用をおよそ 3 割、最大で 5 割削減した。

■　販売ネットワークの拡大

インドにある 600 の県のうち同社の販売ネットワークでカバーされている県の数は 300 に及ぶ。これらのうち、販売員が直接置かれている県の数は 150 に上る。今後 600 人の販売員を起用して、インドの 600 県のすべてに直接の販売拠点を確保することを計画している。また、地方都市および農村地域の医師とも連携していくことを計画している。当社は、南アジア市場、特にスリランカ、バングラデシュ、ネパールおよびその他のインドの近隣諸国においても事業を展開している。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.6　インドで開催される医療機器展示会

5.6.1　メディカル・フェア・インディア 2011 報告（於：ニューデリー）

■　中国企業の出展数が最多。医師との関係構築と代理店探しは同時並行で

医療機器・関連用具の展示会「メディカル・フェア・インディア 2011」が 2011 年 3 月 25～27 日、ニューデリーで開催された。65 歳以上の人がインドの全人口に占める割合は 5% 強にすぎないが、数でみると中国に次ぎ世界第 2 位だ。医療需要の拡大を見込み、中国を筆頭に各国の企業が売り込みをかける。

展示会に来場した地元代理店が提示する価格は、中国企業の感覚からしても低めだという。価格競争を極力回避しながら市場展開を目指すには、海外経験のある大手病院の有力医師との関係構築が大切だ。同時に代理店探しも重要だ。

＜大手の出展は少なく中小規模メーカーが主体＞

主催はメッセ・デュッセルドルフ・インディア。毎年 11 月にドイツ・デュッセルドルフで開催される世界最大の医療機器展示会メディカ（MEDICA）主催者の子会社である。インドを含め 17 ヵ国から 261 社・団体（前回 10 年は 14 ヵ国から 233 社・団体）が出展し、国内で医療機関に製品を納める代理店や医師など医療機関関係者ら 5,910 人（前回は 5,659 人）が来場した。国・地域別では中国企業が 100 社前後（全体の 4 割）と最多、インドが 70 社余り（3 割）、台湾、ドイツ、マレーシアなどがそれぞれ 10～20 数社と続いた。

約6,000人が集まった展示会場の入り口

ドイツのメディカやドバイのアラブヘルス（毎年 1 月）、中国・深センの CMEF（毎年 4 月）などの大型の医療機器展示会では、GE ヘルスケア、シーメンス、フィリップス、そ

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

して日本の大手医療機器メーカーなどの出展が会場中央で目立つ。これに対し、本展示会にはこれらの世界的な大手企業の出展は少ない。生体情報モニターや超音波診断装置、分析機器のメーカーで、近年急成長企業として世界が注目するマインドレイ（中国広東省深セン）の姿もない。

本展示会への出展者は主に、有力病院との直接のつながりがなく、現地代理店の力を必要とする、それほど規模の大きくない企業だ。

国内消費の大部分は輸入品で賄われている。X 線 CT や磁気共鳴画像診断法（MRI）など大型装置では御三家ともいうべき GE ヘルスケア、シーメンス、フィリップスなどの存在が大きい。日系の医療機器メーカーも現地企業との合弁会社をデリー、チェンナイなどに構える。地場の医療機器メーカーも出展していた。ただ、多くは注射器の胴体部分であるシリンジなど使い捨て用の汎用（はんよう）品や、韓国や中国に多数の競争相手がいる低価格帯の手術台、ベッド、医療照明の製造などに限られる。

国内で日本企業のライバルとなるのはほかの新興市場同様、地元企業ではなく欧米企業、そして台頭著しい中韓企業だ。

＜医師らの理解を得て高価格帯での展開を目指す＞

海外からの出展者の多くは、来場する地元代理店がかなり低めの価格を提示すると指摘する。1989 年に中国企業として初めて磁気共鳴画像診断装置（MRI）の製造を開始した安科（ANKE、広東省深セン）の担当者は、同社製品が日本の競合製品に比べてかなり安いとしながら、「地元代理店が提示する価格は低すぎる。インド市場への本格参入は時期尚早かもしれない」と語る。

中国製品の価格は、品質の高い部類でも日本製品に比べれば数割程度は安く、品質が落ちれば数分の 1 ということもある。その中国メーカーをしてもインド市場で受ける提示価格は低いようだ。価格競争では、新興市場での設計・製造マネジメントにたけた欧米大手メーカーも相手になってくる（注 1）。企業に相当の体力がなければ難しく、多くの日本企業は進んでは選ばない道だ。従って、価格競争を回避する手立てが必要になる。

1 つの方法は、国内で影響力のある医師に品質の高さへの理解を深めてもらい、購入してもらうことだ。

多くの日本製品は「価格は高めだが、壊れにくい、使いやすいなどの優れた品質が売り」だ。この場合、医療機器・用具の使用者である医師、看護師などが強く「使いたい」と感じない限り、市場での浸透は難しい。病院の購買部門はできるだけコストを下げようとす

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

るからだ。納入の可能性がありそうなのは、価格帯が高めでも高品質の医療機器・用具を求める医師がいそうな大手の高級病院、例えばアポロ病院（Apollo、注 2）、フォルティス病院（Fortis）、マックス病院（Max）などがそれに当たりそうだ。

ただし、製品の売りが「日本ブランド」だけでは弱い。国内病院に勤務する有力な医師の多くは、欧米で留学、研修した経験があり、これらの医師は研修時代に使い慣れた、あるいは欧米の医師とのやり取りから情報を得やすい欧米製品を採用する傾向がある。

日本製品が圧倒的な競争力を持ち、世界的なシェアが既に高い内視鏡、画像診断装置、または欧米の医師も好んで使用する特殊なカテーテルなどを除くと、インド人の医師にとって日本の医療機器はなじみが薄い。一般論として、自動車に代表されるように日本製品の安全性への信頼感は共有されているだけに、今後必要なのは、現地のパートナーである代理店（注 3）と協力して、実際に医師に説明する機会を増やしていくことである。

（注 1）欧米企業はかつて自国内で生産した高額の医療機器を途上国にも高い価格で販売する手法を取っていたが、最近では新興途上国で設計開発し、現地ニーズに合致した最低限の機能を持つ低価格製品の製造も得意とする。GE ヘルスケアが開発した携帯電話大の超音波診断装置ヴィースキャン（Vscan）はその一例である。
（注 2）三井物産は 4 月 7 日、アジア最大手の病院グループ、インテグレーテッド・ヘルスケア・ホールディングス（マレーシア）への出資を発表した。同グループはインド最大手のアポロ病院に出資している。
（注 3）インド国内のメーカー、代理店、病院などを網羅したリストには『medisearch－ALL INDIA MEDICAL DIRECTORY－』（B.M.PUBLICATIONS 発行）がある。世界各国の医療機器代理店が国別に整理された資料には『Guide to Distributors of Medical Equipment and Supplies Worldwide 2009』（Espicom Business Intelligence 発行）などがある。いずれもジェトロ・ビジネスライブラリー（東京）で閲覧できる。

5.6.2　メディカル・フェア・インディア 2012 報告（於：ムンバイ）

2012 年 3 月 2 日～4 日、**インド最大の医療機器展示会メディカル・フェア・インディアがムンバイ・コンベンション・センターで開催された。321 社（2011 年 261 社）が出展し、現地の代理店や医療関係者など 5,000 人以上が来場した。高い価格競争力でインド市場を目指す中国企業も現地代理店から示される価格水準には困惑をしていた。しかし、日本企業は高い品質に価値を見出す病院、代理店と組み、ビジネス機会を見出す機会は十分ある。**

＜日本の医療機器がアジアに貢献＞

主催はメッセ・デュッセルドルフ・インディア。ジェトロは本展示会では初めて、ジャパン・パビリオンを設置し、日本の中小企業 10 社が参加して、地元ムンバイの他、北部の

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

デリー、南部のチェンナイなど各地から集まってきた代理店と商談した。

5,000 人以上が来場

日本の他、海外から来場していたほぼすべての企業は共通して、現地の代理店が示す価格の安さがビジネス上の最大の課題と挙げた。日本から出展したある企業は、インドで開催される展示会なので、日本よりも低い価格設定で商談に臨んだが、それでも地場企業の製品の数倍高い水準だったと語った。

また別の企業は、インドに限らず拡大する新興市場での展開を強化するにはもはや価格の引き下げは不可避として、円高による収益減を回避するためにも現在国内で生産している工程の一部を海外に移管すべく、現在製造の候補先を選定していると語った。この企業はインドの地場企業にも仕事を依頼できないかと展示会出展者を回り、いくつか商談可能な候補企業を見つけたという。

ジャパン・パビリオンは現地代理店との商談で賑わった

＜中国企業も価格設定の難しさを指摘＞

国別出展社数は多い順に中国 114 社、インド 99 社、台湾 18 社、ドイツ 16 社、日本と韓国各々13 社、米国 12 社、マレーシアとチェコ各々10 社だった。世界の主要展示会では通常、主催国の企業数が最多となるが、本展示会では中国企業の存在感が目立った。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

中国企業のうち、酸素吸引器や電子血圧計など幅広い製品を取り扱う大手企業ユーユーイ（YUYUE、江蘇州丹陽）の担当者は、「当社は品質を重視しているため、中国企業の中では高めの製品群を有している。その点、インド市場で求められる価格帯に合わない。市場が成熟するまでにはまだ時間がかかるだろう」と語った。

妊娠中の女性が胎児の心音を聞く携帯型超音波装置「エンジェルサウンド」を販売するジャンパー・メディカル（中国）は、本展示会に 4 年連続で出展しているが、「当地の代理店が要求する価格水準はかなり低い。今はとにかく我慢の時だ」と語った。エンジェルサウンドの売り上げはドイツ、英国向けの売上が好調だという。欧州は他市場と比較しても生活の質の維持、向上に資する製品に価値を見出す傾向が強いという。

すべて価格で決まるのかといえば必ずしも、そうではない。現地進出のある日系企業の担当者は、「特に私立病院の医師は、製品の品質を正当に評価する。資金的なつながりがなくても、仲間の医師に口コミで伝えてくれる。インドには将来は自身でクリニックを開業し一国一城の主になろうという向上心ある医師が多いので、他国以上により良い診断、治療を実現できる優れた技術には興味があるようだ」と語る。病院が調達する際には公立、私立を問わず最初に仕様の確認があり、最後には残った候補の中から価格で勝負を決める。実質的には最初の仕様決めの前にどれだけ医師に対して製品の良さをアピールできるかで決まる。

価格が高めでも使い勝手の良い製品や、耐久性に優れた製品を正当に評価する医師、代理店は存在する。こうしたパートナーと巡り合うためにも、営業努力が必要になる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6　　付属参考資料

医療機器関連業界団体

1. Association of Indian Medical Device Industry (AIMED)：国内医療機器メーカーの団体
住所：GL-3, Ashoka Estate,24, Barakhamba Road,New Delhi - 110 001
電話: +91-129-4289000/4061151
Website:　http://www.aimedindia.com

2. Indian Medical Association：インド医師会
住所：I.M.A. House, Indraprastha Marg, New Delhi –110 002
電話:　91112337 0009, 2337 8819
Fax:　91112337 9470, 2337 9178
Website:　http://www.ima-india.org/

3. Indian Radiological and Imaging Association：放射線医師・技師の団体
住所：IRIA House, C-5, Qutab Institutional Area, New Delhi-110016 India
電話: +91-11-26965598,41688846
Fax: +91-11-26565391
Website: www.iria.in

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.2　　主な医療機関

1．政府系医療機関

No.	病院名	病床数	所在都市
1	AIIMS	1,766	New Delhi（ニューデリー）
2	Safdarjung Hospital	1,531	New Delhi（ニューデリー）
3	Dr. Ram Manohar Lohia Hospital	1,000	New Delhi（ニューデリー）
4	JIPMER Hospital	860	Pondicherry（ポンディシェリ）
5	PGIMER Nehru Hospital	1,412	Chandigarh（チャンディーガル）
6	Kasturba Hospital	648	Manipal（マニパル）

2．私立医療機関

No.	病院名	病床数	所在都市
1	Aditya Birla Memorial Hospital	500	Pune（プネ）
2	Apollo Hospital	695	Chennai（チェンナイ）
3	Chettinad Super Speciality Hospital	1,200	Chennai（チェンナイ）
4	Gangaram Hospital	500	New Delhi（ニューデリー）
5	Hinduja Hospital	381	Mumbai（ムンバイ）
6	Jaslok Hospital	376	Mumbai（ムンバイ）
7	JJ Hospital	1,400	Mumbai（ムンバイ）
8	Kokilaben Hospital	750	Mumbai（ムンバイ）
9	Medanta MediCity	1,250	Gurgaon（グルガオン）
10	Moolchand MedCity	350	New Delhi（ニューデリー）
11	MIMS Hospital	600	Calicut（カリカット）
12	Sahara Hospital	350	Lucknow（ラクナウ）
13	Sahyadri Hospital	180	Pune（プネ）
14	Saifee Hospital	295	Mumbai（ムンバイ）
15	Sankara Nethralaya	242	Chennai（チェンナイ）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3. 法人病院チェーン

No.	病院名	病床数	所在都市
1.	Apollo Hospitals	8,500	Chennai, Madurai, Hyderabad, Karur, Karim Nagar, Mysore, Visakhapatnam, Bilaspur, Aragonda, Kakinada, Bengaluru, Delhi, Noida, Kolkata, Ahmedabad, Mauritius, Pune, Raichur, Ranipet, Ranchi, Ludhiana, Indore, Bhubaneswar, Dhaka
2.	Aravind Eye Care	3,649	Theni, Tirunelveli, Coimbatore, Puducherry, Madurai, Amethi, Kolkata
3.	Artemis Hospitals	268	Gurgaon
4.	CARE Hospitals	1,400	Hyderabad, Vijaywada,Nagpur, Raipur, Bhubaneshwar, Surat, Pune, Visakhapatnam
5.	Columbia Asia	～500	Bangalore, Gurgaon, Ghaziabad, Kolkata, Lucknow, Mysore, Patiala
6.	Fortis Healthcare	5,044	Mumbai, Bengaluru, Kolkata, Mohali, Noida, Delhi, Amritsar, Raipur, Jaipur, Chennai, Kota
7.	Kamineni Hospitals	650	Hyderabad
8.	Manipal Hospitals	7,000 以上	Udupi, Bengaluru, Manipal, Attavar, Mangalore, Goa, Tumkur, Vijaywada, Kasaragod, Visakhapatnam
9.	Max Hospitals	800	Delhi and NCR
10.	Narayana Hrudalaya	1,500	Ahmedabad, Bangalore, Dharwad, Hyderabad, Jamshedpur, Jaipur, Kolkatta
11.	SevenHills Hospitals	300 以上	Mumbai, Vishakhapatnam
12.	Sterling Hospitals	890	Ahmedabad, Baroda, Bhavnagar, Mundra, Rajkot

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.3　主な医学部

No.	病院名	所在都市
1.	AIIMS	Delhi（デリー）
2.	Armed Forces Medical College	Pune　（プネ）
3.	Christian Medical College	Vellore（ヴェールール）
4.	JIPMER	Puducherry　（ポンディシェリ）
5.	Kasturba Medical College	Manipal（マニパル）
6.	Lady Hardinge Medical College	Delhi　（ニューデリー）
7.	Maulana Azad Medical College	Delhi　（ニューデリー）
8.	Grant Medical College	Mumbai　（ムンバイ）
9.	St. John's Medical College	Bangalore　（バンガロール）
10.	Madras Medical College	Chennai　（チェンナイ）
11.	Stanley Medical College	Chennai　（チェンナイ）
12.	King George Medical University	Lucknow　（ラクナウ）
13.	B.J. Medical College	Ahmedabad　（アーメダバード）
14.	Christian Medical college	Ludhana　（ルディアーナ）
15.	Institute of Medical Sciences, BHU	Varanasi　（バラナシ）
17.	Bangalore Medical College	Bangalore　（バンガロール）
18.	University College of Medical sciences	Delhi　（ニューデリー）
19.	Sri Ramachandra Medical College and Research Institute	Chennai　（チェンナイ）
20.	Lokmanya Tilak Municipal Medical college	Mumbai　（ムンバイ）
21.	M.S. Ramaiah Medical college	Bangalore　（バンガロール）
22.	Medical College and Hospital	Kolkata　（コルカタ）
23.	Topiwala National Medical College	Mumbai　（ムンバイ）
24.	Government Medical College	Chandigarh　（チャンディーガル）
25.	Jawaharial Nehru Medical College, AMU	Aligarh（アリガール）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.4　インドの主な地場メーカー

No.	企業名	所在都市	取扱製品・分野
1.	Anand Medicaids	New Delhi（ニューデリー）	吸引器、手術用ディスポ用品
2.	ASCO	New Delhi（ニューデリー）	病院用家具、滅菌装置
3.	Atlas Surgical Company		医療用品・設備一般
4.	Carewell Mediproducts	Kashipur（カシプル）	使い捨て注射器・針
5.	Dent-Eq		滅菌装置
6.	Eastern Medikit Ltd.	Gurgaon（グルガオン）	医療・手術用ディスポ製品
7.	Elkon Pvt Ltd	Mumbai（ムンバイ）	補聴器
8.	Emdin India Pvt. Ltd.		歯科製品
9.	Hindustan Latex Ltd.	Belgaum（ベルガウム）	避妊用具
10.	Hindustan Syringes and Medical Devices Ltd.	Ballabgarh and Faridabad（ファリダバード）	使い捨て注射器、針、IV カニューレ、メス
11.	Kay and Company		医療用具一般
12.	Kiran Medical Systems	Mumbai（ムンバイ）	画像診断機器・周辺用具
13.	Lifeline Systems		医療用ディスポ製品
14.	L & T Medical	Mysore（マイソール）	画像診断機器
15.	Narang Medical		医療用具一般
16.	New Life Surgical Works	New Delhi（ニューデリー）	整形外科用具・インプラント
17.	Pace Devices		内視鏡関連
18.	Opto Circuits		心臓関連
19.	Relisys Medical Devices Ltd.	Hyderabad（ハイデラバード）	ステント、カテーテル
20.	Ribbel International Ltd.	New Delhi（ニューデリー）	使い捨て手術器具
21.	Sahajanand Medical Technologies	Surat（スーラト）	冠状ステント
22.	South India Surgical Company (SISCO)	Chennai（チェンナイ）	手術器具
23.	SURU International	Mumbai, Maharashtra	使い捨て用意品
24.	Tiger Surgical	Gujarat（グジャラート）	使い捨て注射器
25.	INOR Orthopaedics	Mumbai（ムンバイ）	整形外科用器具

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.5　　規制当局

1. 国家医薬品基準管理機構（CDSCO：Central Drugs Standard Control Organization）
Directorate General of Health Services
Ministry of Health and Family Welfare
Government of India
住所：FDA Bhavan, ITO, Kotla Road, New Delhi -110002
電話： 91-11-23236965 / 23236975
Fax： 91-11-23236973
E-mail: dci@nb.nic.in
WEB：http://cdsco.nic.in/

2. 州など地方医薬品管理局（State Drugs Controllers）
■アーンドラプラデシュ州（Andhra Pradesh）
The Director, Drugs Control Administration, Drugs Control, Bhawan, Vengalrao Nagar, Hyderabad-5000036 Phone: 040-23814357, 23814119, 23707777(R) Fax:23713563
■アンダマン・ニコバル諸島（Andaman and Nicobar）
Director of Health Services, A and N Nicobar Islands, Port Blair-744104 Phone:03192-33331/32709(R) Fax: 32910
■アルナーチャルプラデシュ州（Arunachal Pradesh）
Drugs Controller, Directorate of Health Services, Naharlagun-791119 (Arunachal Pradesh) Phone:0360-2244248(O) 2244182(R) Fax:2244105
■アッサム州（Assam）
Drugs Controller, Directorate of Health Services, Dispur, Hengrabari, Guwahati-38 Phone: 0361-22665276, 22200245(R), Fax: 2261630
■ビハール州（Bihar）
Drugs Controller, Directorate of Health Services, 4th Floor, Vikas Bhawan, New Secretariat, Patna-800015 Phone: 0612-2221110/ 671389(R), 9431278474(M)
■チャンディーガル連邦直轄地（Chandigarh）
Drugs Controllerand Licensing Authority, Chandigarh Admn., Chandigarh Phone:780781/ 265640(R) Fax: 780781

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2. 州など地方医薬品管理局（State Drugs Controllers）
■チャッティースガル州（Chattisgarh）
Drugs Controller, FDA, CGO Nursing Hostel, Near Mantralaya, Raipur-492001, Chattisgarh Phone: 0771-2235226, 2221025 ,5038202 (R) Fax:2221625
■ダマン連邦直轄地（Daman）
Drugs Licence Authority, Director, Medical and Health Services, Primary Health Centre, Moti Daman, Daman-396220 Phone: 0260-250847/ 254870 Fax:250870
■ゴア州（Goa）
Director, Foods and Drugs Control Administration, Old G M C Building, Panji Goa-403001 Phone:0832-2224639, 2220245, 2430948Resi: 2224638, Fax:2224639
■グジャラート州（Gujarat）
Commissioner, FDCA Gujarat State, Old Sachivalya, Block No.8, 1st Floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Gandhi Nagar-382010 Phone: 079-23253400, 9825049232, 26851817(R) Fax:079-23252417
■ハリヤーナ州（Haryana）
Drugs Controller, Directorate General of Health Services, Sector 20, Punchkula, Haryana Phone:0172-2551081/ 2584999(R) , 9814916180 (M)
■ヒマーチャルプラデシュ州（Himachal Pradesh）
Drugs Controller, Health and FW Deptt., SDA Complex, Kasumpati, Shimla-170009 (HP) Phone: 0177-2621842/ 2621224/ 2621466 Extn.232/ 01792-221107(R) Fax:222508. 9816030033 (M)
■ジャールカンド州（Jharkhand）
Drugs Controller cum licensing Authority, Jharkhand directorate of Health Services, Jagarnthpur High School Bldg., Sector -3, Dhurva, Ranchi-834004, Ranchi-834004 Phone: 0651-441886/ 0651-245850(R)
■ジャンムー・カシミール州（Jammu and Kashmir）
The Controller, Drugs and Food Control Organisation, Patoli Magotrian PP Janipur, Jammutavi-180001 Phone:080-2538527 2597445
■カルナタカ州（Karnataka）
Drugs Controller, Drugs Control Department, State of Karnataka, P B No. 5377, Next to Carito House, Palace Road,Bangalore-560001 Phone: 080-22262846/ 22870943/ 23356134 (R) Fax: 22286492 Email: drugscontroller@vsnl.net

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2. 州など地方医薬品管理局（State Drugs Controllers）
■ケーララ州（Kerala）
Drugs Controller and licensing Authority,Kerala, Public Health Lab. Campus,Red Cross Road, Thiruvananthpuram-695035 Phone:0471-2473256/ 2471896/ 2472178(R) Fax:0471-2473256, 9820710993 (M)
■マディヤプラデシュ州（Madhya Pradesh）
Controller Food and Drugs Admn. Idgah Hills, Bhopal-462001 Phone:0755-2665385/5299372(R)Fax: 2665385
■マハラーシュトラ州（Maharashtra）
Commissioner, Food and Drugs Admn., Opp. RBI Building, Bandra, Mumbai-400051 Phone: 26590548/ 22844903(R) Fax: 26591959, 26591820, 9820530690 (M)
■マニプル州（Manipur）
Drugs Controller and Director,Medical and Health Services, Lamphlept, Imphal-795004 Manipur Phone:0385-2310283/ 2221848 (R)　Fax:2310964
■メガラヤ州（Meghalaya）
Director of Health Services,Government of Meghalaya,Shillong-793001, Meghalya Phone:0364-2225709/ 225375 (R)　Fax:2228493
■ミゾラム州（Mizoram）
Director of Health Services,Mizoram, Chaltlang, Aizwal-796001 Phone:0389-2323452/ 2328053(R)　Fax:2320169
■ナガランド州（Nagaland）
Dy. Drugs Controller,Directorate of Health Services, Nagaland,Kohima-797001 Phone: 0370-2222626/ 2243409 (R) Fax:2243887
■首都ニューデリー（New Delhi）
Drugs Controller,Drugs Control Department,Govt. of National Capital Territory of Delhi,15, Sham Nath Marg, Delhi-110054 Phone: 011-233922018/ 26492365 (R)　　　　Fax: 22393704
■オリッサ州（Orissa）
Drugs Controller ,New Nandankanan Road,Bhubaneshwar-751017 Phone:067-2300494/ 2564878 (R) Fax: 2300494

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2. 州など地方医薬品管理局（State Drugs Controllers）
■ポンディシェリ連邦直轄地（Pondicherry）
Asstt. Commissioner, FDA,102-C, Chellan Nagar,Pondicherry-605011 Phone: 0443-340193/332849(R)
■パンジャーブ州（Punjab）
State Drug Controlling Authority, Sector 34-E, Chandigarh-160016 Phone:0172-604657 Extn.,399　Fax : 609142
■ラジャスタン州（Rajasthan）
Drugs Controller,Directorate of Medical and Health Services,Swasthya Bhawan, Tilak Marg,Jaipur-302004 Phone:0141-2381670/ 2336280 (R)　Fax: 2310447
■シッキム州（Sikkim）
State Drugs Controller,Deptt. Of Health and FW, Govt. of Sikkim,Gangtok-737101 Phone:03592-222633　Fax: 224481
■シルヴァーサ連邦直轄地（Silvassa）
Asstt. Drugs Controller,Medical and Public Health Department,Dadra and Nagar Haveli, Silvassa-396230 Phone:0260-2642961/ 642940/ 642947(R)/ 642264(R) Fax: 642961
■タミルナードゥ州（Tamilnadu）
Drugs Controller, 258-261, Anna Salai,Tahampet, Chennai-600006 Phone:044-24321830/ 22440043 (R) Fax: 24321830
■トリプラ州（Tripura）
Controlling Authority and Deputy Drugs Controller,Garkha Basti Office Complex,P.O. Kunjaban, Agartala-799006, Tripura Phone:0381-2325868/ 23250166 (R)　Fax: 2225001
■ウッタルプラデーシュ州（Uttar Pradesh）
Drugs Controller,Satya Seva Mahanideshalya (UP)Swasthya Bhawan, Aushadhi Kaksha,Lucknow-226006 Phone:0522-2621115/22385156(R)　Fax:2219503/ 2619503/　9839080795 (M)

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2. 州など地方医薬品管理局（State Drugs Controllers）
■ウッタラーカンド州（Uttaranchal）
State Drugs Controller Cum Licensing Authority,Directorate General of Health Services,Chandra Nagar, Dehradun-248001, Uttaranchal Phone:0135-2720311/ 2622125/ 3102607 (R) Fax: 2729897
■西ベンガル州（West Bengal）
Director, Drugs Control, West Bengal,P-16, India Exchange Place Extn, Kolkata Improvement Trust Bldg., 5Th Floor, KOLKATA-700014 Phone: 033-22252213/2214/9587/9610/24778710(R) Fax:22412905

3. CDSCO 地域オフィス（Zonal Offices）
■北部地域（North Zone）
Joint Drugs Controller (India) CDSCO,NorthZone,CGO Building-I,Kamla Nehru Nagar, Hapur Road, Ghaziabad-201002 Phone:0120-4750013 Email:cdsco@mantraonline.com
■南部地域（South Zone）
Dy. Drugs Controller (India)CDSCO, South Zone, Shastri Bhavan,Annex Building, IInd Floor, Haddows Rd., Chennai-600006 Phone: 8278186 Fax: 8212079
■東部地域（East Zone）
Dy. Drugs Controller (India)CDSCO East Zone, Nizam Palace, 2nd Floor, CGO Bldg.,234/4, Lower Circular Rd., Kolkata-700020 Phone: 033-2470513/ 2801391Fax: 033-2813806
■西部地域（West Zone）
Dy. Drugs Controller (India)CDSCO, West ZoneCGHS Dispensary No.8, 1st Floor, Sector-I,Kane Nagar, Antop Hill, Mumbai-400037 Phone: 022-24026353/ 24011091 Fax: 24015125 Email: cdsco@vsnl.net

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4. CDSCO サブ地域オフィス（Sub Zonal Offices）
■アーンドラプラデシュ州（Andhra Pradesh）
Asstt. Drugs Controller (India)CDSCO Sub Zonal Office, Air Cargo Complex,A-10-1 to 8, Sardar Patel Rd.,Begumpet, Hyderabad-500016 Phone: 040-7760141
■グジャラート州（Gujarat）
Drugs InspectorOffice of the Asstt. Drugs Controller (India)CDSCO Sub Zonal Office,Air Cargo Complex, Rear Old Terminal Bldg,Airport, Ahmedbad-380016 Phone: 079-2865244

5.原子力エネルギー規制委員会（AERB ：Atomic Energy Regulatory Board）
Head, Radiological Safety Division (RSD),
住所：Niyamak Bhavan-B,
Anushaltinagar,
Mumbai-400 094
Fax No.：+91-22-2599 0650
電話.：+91-22-2599 0655 / 657
Email：sahussain@aerb.gov.in
Website: http://www.aerb.gov.in

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.6　CDSCO 申請書式

付録 I-1: 輸入許可申請フォーム 8 のサンプル書式（仮訳）

フォーム 8

(規則 24 を参照のこと)
1945 年の医薬品・化粧品法に基づく医薬品（別表 X にて記載されているものは除く）
輸入許可申請

私/我々______________________________（氏名、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所）は、ここに以下に記載する M/s______________________________（氏名、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所）が製造した医薬品の輸入許可を申請する。

2. 輸入予定の医療機器の名称
(1)
(2)
（様式 41 に記載の通り）

3. 私/我々______________________________________はここに、1945 年の医薬品・化粧品法の規則 24 で要求されている、製造業者が署名した__年__月__日付けの様式 9 による事業の内容を同封する。

4. 私/我々______________________________________はここに、同規則の様式 41 に基づく、インドに輸入する医薬品に関する登録認定書の写しを同封する。
M/s______________________________（氏名、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所）経由で__年__月__日付けで発行された__年__月__日まで有効な登録証明書番号を参照のこと。

5. 私/我々______________________________________は法律および規則で定められた条項に基づき、医薬品を販売あるいは流通を目的とした有効な卸売免許あるいは、医薬品を製造するための有効な免許を有している。前述の免許の写しを同封する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6. 1945 年の医薬品・化粧品法の「0210-医療および公衆衛生、04-公衆衛生、104-手数料および罰則金」の科目について、__________の手数料を政府に納入済みである。__年__月__日付けの証書番号______を参照のこと。（原本添付）

場所: ________

日付: ________

インド当局担当者署名

（氏名および役職）

印

*該当しないものはすべて削除すること

付録 I-2: 製造許可申請フォーム 27 のサンプル書式

フォーム 27

別表 C および C(1)に記載された医薬品（別表 XB および別表 X に記載のものは除く）の[販売あるいは流通を目的とする製造許可の]取得あるいは更新申請

1. 私/我々______________________________________はここに、1945 年の医薬品・化粧品法の別表 C および C(1)に記載され医薬品[別表 XB および別表 X に記載のものは除く]を、下記所在の製造場所で製造するための許可の取得あるいは更新を申請する。

医薬品の名称____
（各品目は別々に記載すること）

2. 前述の医薬品の製造及び試験に責任を有する専門家スタッフの氏名、資格および実績。
(a) 試験責任者の氏名________________________
(b) 製造責任者の氏名________________________

3. 製造場所および平面図は、__年__月__日の検査のための準備が整っている。
__年__月__日の検査のための準備が整う予定である。

4. 科目______に基づく手数料____________ルピーおよび検査料金____________ルピーは政府に納入済みである。

日付__________________________ 署名____________________
役職__________________
注-申請書には製造場所の平面図を添付のこと

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

付録 I-3: 製造業者登録フォーム 40 のサンプル書式

フォーム 40

（規則 24-A を参照のこと）

1945 年の医薬品・化粧品法に基づく医薬品輸入に関する登録認定書の申請様式

私/我々________________________________（氏名、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所）はここに、製造業者 M/s_________________________（氏名、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所）、その製造場所 M/s（海外製造業者の、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所）およびインドでの輸入を目的として製造した医薬品の登録認定書を申請する。

1. 登録する医薬品の名称

シリアル番号	医療機器の名称(該当する場合、モデル番号も記載のこと)	適応症あるいは使用目的

2. 私/我々はここに、以下に記載する製造場所における登録認定書の授与に関し、製造業者によって適切な署名がなされた別表 D (I)および別表 D (II)に記載された情報および事業の内容を同封する。

3. 以下にその詳細を示す製造業者の製造場所の登録に関する手数料__________は、1945 年の医薬品・化粧品法の「0210-医療および公衆衛生、04-公衆衛生、104-料金および罰則金」の科目について、_________の手数料を政府に納入済みである。__年__月__日付けの証書番号_____を参照のこと。（原本添付）

4. 上記シリアル番号に記載した輸入用医薬品の登録に関する手数料__________は、1945 年の医薬品・化粧品法-中央の「0210-医療および公衆衛生、04-公衆衛生、104-料金および罰則金」の科目について、_________の手数料を政府に納入済みである。__年__月__日付けの受領証_____を参照のこと。（原本添付）

5. 製造業者が運営している製造場所の詳細

住所:_____________

電話番号:_____________

ファックス番号:_____________

email アドレス:_____________

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

私/我々は登録認定書に必要な全ての条件に適合し、有効期間内はそれを維持する。

場所:______________

日付:______________

インドの代理人の署名

(氏名および役職)

印鑑

(注:申請者が製造業者のインドにおける公認代理人である場合、委任状を同封のこと。)

*該当しないものはすべて削除すること。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

付録 I.4: 委任状様式のサンプル

委任状

(インドに輸入する医療機器の登録認定書発行申請書に添付する委任状)

これ以降、M/s__________(製造業者の名称)公認の代理人とされる M/s(申請者の名称、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所)の(権限保持者の氏名)は、インドに輸入、使用および販売する医療機器に関し、1945 年の医薬品・化粧品法に基づくインドでの医薬品輸入に関する登録認定書を申請し、我々M/s(海外製造業者の名称、電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所)は、同製造業者の製造場所 M/s________(電話番号、ファックス番号、email アドレスを含む全住所)について、ここに、前述の登録期間、権限を委譲する。

1. 前述の申請者は、医薬品および化粧品規則の規則 27-A に基づく、インドに輸入することを意図した医療機器の登録認定書に関する我々の公認代理人であり、以下の点について代理を務める。
a. インドにおける製品の登録と(製造業者の名称)の正式な代理人として
b. 別表に定義された(製造業者の名称)が製造した医療機器の登録に関して、(製造業者の名称)の名称で必要な書類のすべてを提出する。

2. 我々は、1945 年の医薬品・化粧品法の規則 74 ならびに 78 に基づく登録認定書に課された条件に適合する。

3. 我々は、本別表に記載された医療機器の製造を、前述した製造場所において運営し、製造を行う製造場所への変更について、また 2 ヵ所以上の工場で製造が行われている場合は、工場間の業務の分担に対する変更についてすべて随時報告することを宣言する。

4. 我々は、1945 年の医薬品・化粧品法の IX 章の規定に適合する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

付録 I.4: 委任状様式のサンプル

5. 登録認定書に基づきインドに輸入する我々が製造したすべての医薬品は、その強度、品質および純度の点に関して、1940 年の医薬品・化粧品法の III 章と、1945 年の医薬品・化粧品法の IV 章ならびにそれらの随時の修正条項に適合している。

6. 我々に付与される登録認定書に関わる医療機器の製造工程、梱包、ラベリング、試験、書類作成に対し変更を加えた場合は随時報告する。登録認定書の対象医療機器に、前述の内容のいずれかに関して変更が加えられた場合、当該変更から 30 日以内に書面にて許可当局にその旨通知する。製造あるいは工程、試験、書類作成に大きな変更や修正が加えられた場合は、必要に応じて、許可当局の判断に基づき、規則 24-A の付則(3)の(ii)項に記載された登録費用とともに、別の申請書を提出し、30 日以内に必要な承認を得る。

7. 我々は、副作用を原因とする行政措置がとられた場合、つまり、医療機器の取引、販売、流通が行われているすべての国の規制当局が宣言した登録認定書に関する医療機器の市場撤退規制、あるいは認可の取り消しが起きた場合、あるいは「品質報告書の基準に及ばない」場合、随時その旨報告する。そのような医療機器の出荷および販売は即座に停止し、許可当局にただちに報告するものとする。当局の指示にもとづき、医療機器の販売停止のためのさらなる対策をとる。その場合、医療機器の原産国あるいは販売される国で実施されるのと同様の対策が、許可当局との相談の上、インドでも行われるものとする。許可当局は、48 時間以内にインド市場から医療機器を撤退させることを含み、一連の対策の修正を指示する場合がある。

8. 我々は、法律と付随する規則に基づきインド政府によって指示された場合、さらなる要求事項に適合する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

付録 I.4: 委任状様式のサンプル

9. 許可当局あるいは同当局が認定したいかなる代理人が、我々が製造する、登録認定書の申請書対象の医療機器の製造場所を訪れ、工程および手順、さらに書類を検査することを許可する。

10. 許可当局あるいは同当局が認定したいかなる代理人が、許可当局が必要と判断した場合、対象医療機器のサンプルを、試験、分析あるいは検査のために持ち帰ることを許可する。

11. 申請書に添付するコピー機による複写は、原本の正確な写しであることを明言し宣言する。

12. 署名者が提出した書類はすべて真実かつ正確なものであることを明言し宣言する。

医療機器のリスト

シリアル番号	医療機器の名称(該当する場合、モデル番号も記載のこと)	適応症あるいは使用目的

場所:______________
日付:______________

製造業者の署名
(氏名および役職)
印
場所:______________
日付:______________

インドの代理人の署名
(氏名および役職)
印

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.7　AERB（原子力エネルギー規制委員会）申請書式

付属 J.1：監督機関承認申請書のサンプル

監督機関承認申請書

1. 申請者氏名（フルネーム、活字体）

2. 組織／機関

3. 組織／機関内の申請者の法的地位

4. 組織／機関の所在地

5. 申請者の住所

6. 申請書に関する連絡先氏名

7. 連絡方法：電話番号（市外局番を含む）

営業時間内	
営業時間外	
FAX	
テレックス	
電報	
電子メール	

8. 本申請は

初回承認				
修正		参照番号	日付：	有効期限：
更新		参照番号	日付：	有効期限：

9. 放射性物質を含む装置の明細

番号	装置	モード／タイプ	番号	放射性核種	最大放射線量
1	ガンマ線照射器				

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2	遠隔放射線治療装置				
3	小線源治療装置				
4	産業用ガンマ線撮影装置				

10．点源としての放射性物質の詳細

番号	機能		放射性核種	最大放射線量
1	核医学	治療		
		診断		
2	放射免疫測定（RIA）			
3	トレーサーとしての利用			
4	校正用線源			
5	生物医学研究			
6	教育に使用される線源			
7	その他（具体的に）			

必要ならば別紙を添付すること

11．放射線発生装置の明細

A．医療用

装置	モード／タイプ	エネルギー			
		光子	電子	光子	電子
電子加速器					

C．研究用

装置	粒子／種類	エネルギー	ビーム電流

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

粒子加速器			

12. X 線装置の明細

番号	装置		モード／タイプ	番号	電位（kVp）	最大電流（mA）
1	産業用 X 線撮影					
2	医療用	X 線撮影				
		X 線透視検査				
		組み合わせ				

13. 放射線安全責任者

番号	氏名	AERB 承認の参照番号	有効期限
1			
2			

14. 放射線診療従事者

番号	氏名	生年月日	肩書	人員モニタンリングサービス番号

15. 放射性廃棄物処理の許可　－　AERB 参照番号：

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

16. AERB へのタイプ B（U）一括登録　－　登録番号：

17. その他の情報

18. 私は、私の知る限りで、本申請書に記入された情報が正確であることをここに証明する。

場所：　　　　　　　申請者の署名
日付：　　　　　　　氏名
　　　　　　　　　　肩書
　　　　　　　　　（機関の捺印）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.8 医療機器代理店リスト

	販売代理店	住所･連絡先	取扱製品･メーカー	販売ネットワーク
1	Allied Medical Limited	76-77, Udyog Vihar, Phase-IV, Gurgaon - 122015 Haryana (INDIA) +91-124-4111444 sales@alliedmed.co.in	集中治療、麻酔、獣医関連設備装置	3 つの地方支店および全国に及ぶサービス（修理点検）ネットワーク
2	Alps International	Ashirwad Commercial Complex D-1 Green Park New Delhi – 110016 Phone- +91 11417 55 191	補聴器	Delhi, Mumbai、Kolkatta、Bangalore 、 Lucknow 、 Cochin 、 Chandigarh 、 Ghaziabad 等に販売・テクニカルサポート･オフィス
3	Avon Surgico Pvt. Ltd.	18, Netaji Subhash Marg, Darya Ganj, New Delhi -110002 +91-11-23273701, 23277315 manojghai@avonsurgicos.com	医療施設用家具、使い捨て品、設備装置	—
4	B L Lifesciences	A-245 Okhla Industrial Area, Phase I New Delhi 110020, India +91-11-45100100 blls@bllifesciences.com	Meditron、Maquet、ScanLan	8 つの地方支店
5	Basco India	1005, Lakshmanaswamy Salai, First Floor, Near K.K. Nagar Post Office, K.K. Nagar, Chennai - 600 078 Tamilnadu State, India +91-44-2371 5699 sales@bascoindia.com	—	2 つの地方支店、インド全土に及ぶ販売網
6	BET Medical	1st Floor, Malles manor No.19 (Old No.8-A), Periyar Road, T.Nagar, Chennai – 600 017 +91-44-28344639/40/41	Metalronica 、 Comed Medical Systems 、 Trident Medical	従業員 50 人 11 の主要都市をカバーするサービスネットワーク

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

7	BlueStar	414/2, Sahas,Veer Savarkar Marg, Prabhadevi, Mumbai - 400 025 +91-22-66664000	Sunlight Medical Systems	全国に 29 のオフィス
8	Browndove Healthcare Pvt. Ltd.	# 127, I Floor, 14th Cross, 10th Main HSR Layout, 6th Sector Bangalore 560 102 +91-80-2572 7351 / 2572 7352	Mortara、SFRI	Bangalore 、 Chennai, Hyderabad 、 Kochi 、 Kolkata、Mumbai、New Delhi 、 Ludhiana 、 Chandigarh、Lucknow、 Allahabad 、 Belgaum 、 Coimbatore、Ahmedabad、 Hubli
9	Cura Healthcare	#22 P.K. III Cross Road, Industrial Estate, Ekkattuthangal, Chennai. (India) : 600 032 +91 - 44 - 4214 5777 www.cura.in	IDC、Sitec	従業員 110 人 Ahmedabad 、 Bhopal 、 Bangalore 、 Calicut 、 Cochin 、 Chennai 、 Coimbatore、Guwahathi、 Hyderabad, Jaipur 、 Kolkata 、 Lucknow 、 Madurai、Mumbai、New Delhi、Nagpur、Pune、 Patna、Vijayawada に拠点
10	Elkon Ltd	904, Majestic Chambres (Majestic Shopping Centre) 144, Girgaun Road, Mumbai - 400 004 +91-22- 2388 7247	補聴器： Fonix、Otodynamics、 A and M、Maico、 Audifon 、 Comfort Audio	Mumbai 、 New Delhi 、 Bangalore、Coimbatore に現地エンジニアのいる事務所あり
11	Erbis Engineering India	39 Second Main Road, R.A. Puram, Chennai -600 028. +91-44-4203-7841/42/43/44 +91-44-4296 1400	—	13 の支店、11 の販売・サービス事務所、インド全土をカバーす 23 の代理店
12	Esbee Dynamed	110 SAI Commercial Complex, Govandi, Bks Devshi Road Station Road, Deonar East, Mumbai - 400088 +91-22-25554289, 67554289, 65751472	外科用、診断用、スポーツ用設備装置	専属の販売及びサービスネットワーク

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

13	G. P. C. Medical Ltd.	Mr. Vikash Narang M - Block, D. D. A. L. S. C. Vikas Puri New Delhi, Delhi - 110 018 +91-11-43222600 info@gpcmedical.com	医療機器、麻酔機器、病院機器	—
14	Helix Corporation	# 878, 9th B Main 17th Cross ISRO Layout, Bangalore - 560 078 +91-80-26860689 / 87	酸素療法	インド全土をカバーする代理店ネットワーク
15	Instromedix India	Pragati Chambers, A5-A6, Ranjit Nagar Commercial Complex, New Delhi-110008 +91-11-2570496567 instro@del2.vsnl.net.in	Norav 、 Spencer 、 Mindray	13 の支店とインド全土をカバーする代理店ネットワーク
16	Interkardio Pvt. Ltd.	G-5, First Floor, Hauz Khas Market, New Delhi - 110016 +91-11-46727777 marketing@interkardio.in info@interkardio.in	Medtronic 、 DanTec Medical	主要都市に企業幹部とエンジニアを配属
17	Kirloskar Technologies P. Ltd	B-58, Defence Colony, 1st Floor, Bhisham Pitamah Marg, New Delhi 110024 +91-11-24331368	腫瘍科、婦人科、心臓外科脳外科等	14 の事務所とインド全土をカバーする販売・サービスネットワーク
18	Komega Impex	Regus, Trade Centre level 1,BKC, Bandra (E), Mumbai 400 051, +91 22 40700843	Siemens、Naomi の DR 、 HICOR 、 COROSKOP、Omega Medical Imaging	—
19	Kshema Medical Corporation	# 315 / H, 9th K Main Road Near Vijayanagar Club, Vijaya Nagar, Bangalore – 560040 +91-80-23109742 / 23116416 somashekar@kshemamedical.com service@kshemamedical.com	Respironics	Bangalore に本店、２つの支店

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

20	Medical Point India	13-B, 1st Floor, N.S. Marg, Darya Ganj, New Delhi-10002 INDIA +91-11-23289201 sales@medicalpointindia.com	心電図装置、オキシメーター、分析器、除細動器	インドの New Delhi と中国深センに支店
21	Medical Resources India Pvt. Ltd	Old No.88, New No.23 Karpagam Avenue 3rd Street R.A.Puram Chennai 6000028 India. +91 44 4210 6680 / 6683 +91 98400 93032 cn.purushothaman@gmail.com	Cardionics、Laerdal、Respironics	—
22	Meditech Electronics	Mr. S. B Nain （Service） J-81, Sector-4, D S I D C, Bawana Industrial Area New Delhi, Delhi - 110 039 sbnain@yahoo.com +91-11-27762484 +91-9868165949/ 9210333574	心電図装置、超音波装置、レントゲン装置、中古改造品等	Jaipur 、 Chandigarh 、Jallandar、Hissar に代理店
23	Merino International	B-40, (G.F.) Pal Mohan Plaza, 11/56, Main Desh Bandhu Gupta Road, Karol Bagh, New Delhi - 110 005 +91-11-47508598, 23520809 merinointernational@gmail.com	医療施設用家具、設備装置	—
24	Radar Marketing	B/2 Shri Gajanan CHS., Lt. Dilip Gupte Road,Mahim, Mumbai 400 01 +91-22-24457581	Medtronic、Vitatron、Boston Scientific	Mumbai、Pune に拠点。
25	Rapha Diagnostics	2nd Floor, B-Wing, Vora Plaza, Navghar, Vasai (E), Dist. Thane, Maharashtra - 401 210 +91-250-2392924 / 2391740 / 6525886	URIT、SimpDo	250 を超える代理店と 75 人の現地スタッフがインド全土をカバー。

26	Sanrad Medical Systems	1, Manek, S.V Road, Santacruz (West), Mumbai 400054	様々な画像設備装置	本店は Mumbai。Bangalore、Bhopal、Chennai、Coimbatore、Calicut、Mangalore、Pune に販売・サービス･オフィス
27	Schiller India	Advance House, 2nd Floor, Makwana Road, Off Andheri Kurla Road, Marol, Andheri-East Mumbai - 400 059 +91-22-61523333, 29209141 sales@schillerindia.com, support@schillerindia.com	Stephan Gmbh TECME、SA Impact、Covidien	インド全土をカバーする代理店ネットワーク
28	Trans Health Care India Pvt. Ltd.	Ap-740, 15th Sector, 95th Street, K. K. Nagar, Chennai-600 078. India +91-44-24722345/24723057 transind3@vsnl.com	Viasys、Fisher and Paykel、Samtronic、Nonin	南インドの代理店ネットワーク
29	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.	#15, IV Street, Abhiramapuram, Chennai - 600 018 +91 - 44 - 2498 5050	Celerus Diagnostics、Johnson Medical、ET Medical Devices	インドに 15 のオフィス
30	Vishal Surgical Equipment Co. Pvt. Ltd.	info@vishalsurgical.co.in	Storz、KRS Martin、Huntleigh、Antec、Cooper Surgical	Bangalore、Chennai、Delhi、Hyderabad、Kolkatta、Mumbai に拠点

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.9　医療機器関連展示会・学会

1.　医療機器展示会

No.	展示会	最近の開催実績・予定	開催地
1.	Medical Devices India	2011 年 12 月 5-7 日	New Delhi
2.	Hospital Build & Infrastructure India	2011 年 12 月 14-16 日	Mumbai
3.	Medifest	2011 年 12 月 15-17 日	New Delhi
4.	Medicall（注 1）	2012 年 2 月 3-5 日	Ahmedabad
5.	India International Medical Equipment Expo*（注 1）	2012 年 2 月 3-5 日	Chandigarh
6.	Medical Fair India（注 2）	2012 年 3 月 2-4 日	Mumbai
7.	Indian Medical Devices and Plastics Disposables	2012 年 3 月 23 -24 日	Ahmedabad
8.	Meditec Clinika	2012 年 9 月 7-9 日	Bangalore

注 1：1 年間に複数都市で複数回開催

注 2 : デリーとムンバイで隔年開催。次回デリーは 2013 年 3 月 8-10 日、次回ムンバイは 2014 年春予定。

2.　医療機器関連学会・会議

No.	展示会	最近の開催実績・予定	開催地
1	Hospital Infrastructure India	December 14-16, 2011	Bombay Exhibition Centre (BEC) Mumbai, India
2	Asicon	December 25-30, 2011	Kochi Hotel Le Meridien Kochi, India
3	Medifest	December 15-17, 2011	NASC Complex New Delhi
4	International Telemedicine Congress 2011	November 11-13, 2011	The Imperial Palace, Mumbai
5	India Lab Expo 2011	December 8-10, 2011	New Delhi, India.
6	Columbia Asia FRCR Course 2012	January 23-24, 2012	Columbia Asia Referral Hospital, Yeshwantpur, Bangalore
7	UP State Chapter IRIA Conference	November 19-20, 2011	Hotel Clark's Awadh, Lucknow
8	Women's Imaging	December 10-11, 2011	Nanavati Hosp. Auditorium, Vile Parle (W),Mumbai
9	MR Update 2011 Organised by Indian Imaging Academy	December 16-18, 2011	Hotel Retreat Madh Island, Mumbai
10	CT Fest 2011	December 23-25, 2011	Hyatt Regency, Mumbai
11	5th Annual Imaging Update	January 7-8, 2012	SKNMC Auditorium, Pune

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

12	65th Annual IRIA Conference	January 28-31, 2012	Hyderabad International Covention Centre(HICC)
13	RARE	February 16-19, 2012	SRMC, Porur, Chennai, Tamilnadu, India.
14	RSSDI 2012	October 26-28, 2012	Chennai Trade centre

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.10 医療機器関連情報誌

No.	出版物	ウェブサイト
1	Medical Buyer	http://www.medicalbuyer.co.in
2	Express Healthcare	http://www.expresshealthcare.in
3	Medical Plastics Data Service	http://www.medicalplasticsindia.com

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

6.11　公開入札仕様書サンプル仮訳（国立病院の事例）

2,000 ルピー

全インド医科学研究所所長室

Ansari Nagar, New Delhi, 110 029（インド）

（明細－「A」）

入札書番号：____________________

ファイル番号：XX-155/R.D./2011-12/FSC-1

入札書類発行先の名称：____

____

____

____

全インド医科学研究所所長

Ansari Nagar, N.Delhi-29, India　（責任者捺印）

1. 私／私たちは____の入札書を提出します。
2. EMD／入札保証金として、AIIMS 所長（New Delhi, India）宛ての 2,000 ルピーの銀行保証書／送金小切手（No.………..：日付………..）を同封します。（技術入札提案書とともに EMD／入札保証金が提出されない場合、直ちに不合格となる）
3. 私／私たちは、納入、保証、違約金を含め、この入札に関して AIIMS によって提示されたすべての取引条件に同意します。各グループの見積書はそれぞれ別の封筒と用紙で提出します。見積額は記載された金額のとおりです。
4. 私／私たちは、上書きで書き換えられた項目は正式に削除して書き直されない限り取り消されることを認識しています。
5. 入札書には正式な署名がなされています（拇印は不可）。
6. 私／私たちは、要求があれば、落札通知書の発行日から 15 日以内に契約書に署名することを約束します。これが行われない場合には、預託された保証金が没収され、私たち／私の名前が AIIMS の供給者リストから削除されることを認識しています。
7. 私／私たちは、入札書を提出する前に、入札書のすべての取引条件を熟読しました。

注意：税などのすべての取引条件は見積書に記入されています。記入されていない場合、金額にはすべての税が含まれ、その他の取引条件は発注者の要求に従っています。

入札者の署名　完全な住所

立会人____________________________

立会人____________________________

立会人____________________________

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

取引条件のチェックリスト

取引条件のチェックリスト（入札者が記入し、技術入札書とともに提出のこと）

1. 2 年以上事業を行っている証明書________________________
2. 単独資所有者／パートナーシップであることの証明書________________
3. 銀行からの財務状況報告書________________________
4. 実績報告書／同じ装置の供給先リスト________________________
____
5. 見積書にすべての税が含まれているか／料金は CIF か________________
6. 金額は入札仕様書に従って見積もられているか________________
7. 製造者／本人からの委任状が同封されているか________________
8. いかなる病院／組織においても過去に会社がブラックリストに掲載されていないという供述書________________________
9. 会社／供給者（本人）が警戒／CBI／FEMA の対象になっていないという供述書
____
10. 会社がこの入札書に見積もられた金額よりも低い金額で同じ製品を政府組織またはその他の機関に供給していないという供述書________________
11. 製造者または認定ディストリビューターによって直接提出された見積書________
12. ISI、ISO-9002、IP/BP、その他の品質保証書。具体的に________________
____
13. 過去 3 年間の各年に関する取引高報告書／年次報告書が添付されているか________
14. 預託される入札保証金が同封されているか ________________
15. 参照用のオリジナルの製品カタログが添付されているか________________
16. 受取人の名前、受取人の口座番号、銀行／支店の IFCS コード。________ページに同封されている。
17. 全システムに関する______年間の総合オンサイト保証と、それ以降の総合 AMC（すべての部品と作業を含む）。有／無（保証期間後について有／無のいずれかにチェックをつける）
18. 仕様に関する適合性宣言________________________

（入札者の氏名）

署名及び捺印

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

別添 I

全インド医科学研究所
Ansari Nagar, New Dehli-29（インド）

No.XX-155/_R.D./2011-12/FSC-1

ターンキー契約による 1.5 テスラ MR スキャナの購入に関する技術仕様書
1.5 テスラ MR スキャナの仕様

ニューデリーの AIIMS 放射線診断部門で使用される、超電導短磁石と高性能勾配を備えた、筋骨格、内臓及び神経の高性能放射線検査用 1.5 テスラ全身磁気共鳴画像システム

技術仕様書：

＊　この仕様はこの装置の基本的要件であり、取引条件は別途記述される。品目／特徴の金額が求められる場合には提示価格を記載しなければならない。これに反した場合には、その入札者は自動的に失格となる。AIIMS の要件に適した付加的な技術的特徴を持つ装置は、正当に優先される。

＊　最新の特徴を持ち、完全に機能し、通常モード及びエコープラナー撮像法（EPI）やプロトン MR スペクトロスコピーを含む超高速モードで高解像度の画像処理ができる、1.5 テスラ超電導全身 MR システムが必要とされる。このシステムは費用効果が高く、信頼でき、パフォーマンスがすぐれ、多数の患者の臨床画像診断と高度な生物医学研究に適した技術的特徴を持つものでなければならない。基本的なシステムの構造と性能は後述のとおりである。

＊　添付の質問書（パートⅣ）は、製品明細書とパフォーマンス能力の補遺としてベンダーが記入し、文書での証拠とともに提出する（文書での証拠がない場合には認証された本人のレターを提出する）ことが必要である。これに反した場合、失格となる。

＊　要求された場合には、該当セクションについて述べた個別の文書が提供されなければならない。

＊　ベンダーの標準データシートが入札書と一致しない場合、本人の証明書の形で明確化がなされなければならない。この明確化がなされない場合、審査の目的でベンダーのデータシートが優先され、技術評価委員会の決定が最終的なものになり、供給者を法的に拘束する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

＊　以下の詳細仕様は最低要件と理解されるべきである。標準仕様に含まれない品目は個別に見積もりがなされなければならない。AIIMS の要件に適した付加的な技術的特徴は正当に優先される。

<u>パートⅡ　詳細仕様</u>

（※ジェトロ注：以下のような項目について具体的な仕様・条件が十数ページにわたり提示される。本報告書では詳細は省略する。）

1. 磁石
2. シムシステム
3. 患者操作システム
4. 勾配システム
5. RF システム
6. 本体コイルに付加される RF コイル
7. ホストコンピュータとアレイプロセッサ
8. データ収集
9. 撮影シーケンス
10. ポストプロセッシングと評価
11. MR スペクトロスコピー
12. その他
13. 完全な取扱説明書の提供。
14. 装置全体のバックアップ体制
15. 環境の変化に適合するためのすべての付属品
16. システムの保守
17. 設置とターンキー
18. オンサイト研修の実施
19. 総合保証期間
20. 保証期間後の年間総合保守契約（CMC）
21. 危機管理
22. 供給者への重要な指示

＊＊＊＊＊＊

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

別添Ⅱ

放射線診断部用のターンキー契約による

1.5 テスラ MR スキャナの供給、設置及び試運転に関する

国際入札

全インド医科学研究所

Ansari Nagar, New Dehli – 110 029、インド

仮訳

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

SS-155/R.D./2011-12/FSC-1

入札に関する重要日程：

1. 入札前説明会　：　2011年9月16日
AIIMS 所長事務局委員会室
New Delhi-29、インド

2. 入札書の販売　：　2011年10月10日午後4時30分まで

3. 封印された入札書の提出　：　2011年10月19日午後12時30分まで

4. 技術入札提案書の開封　：　2011年10月19日午後3時

連絡先：　全インド医科学研究所
販売局長（DO）
Ansari Nagar, New Dehli – 29
電話：91-11 26594476
91 11 26594619, 26596505
FAX：91-11-26588664, 26588641

入札公告

1. 入札者への指示

1.1　ニューデリーの AIIMS 所長は、同封の技術仕様書（別添 I ）に従い、ターンキー契約での 1.5 テスラ MR スキャナの供給、設置及び試運転に関し、経験と定評のある製造者またはその認可された代理人による入札を募集する。

1.2　入札者は入札書類と取引条件を熟読することが求められる。入札書の提出は、入札書類を慎重に検討し、内容を十分に理解した上で行われたものとみなされる。

1.3　業務の範囲には、装置の供給、設置、試運転、及び要求があった場合には使用可能状態に関する満足度デモンストレーションと準備が含まれる。これには、試験、梱包、輸送、輸送のスケジュール調整、輸送保険、現場での引き渡し、荷降ろし、保管、現場での保管、保険、設置、装置の納入に伴うその他のすべてのサービス、サービス保証文書、設置を完了するために必要なその他の関連機器／物品の運用と維持も含まれる。落札者は最終引き渡しまで、完全なシステムの完成に全面的な責任を負う。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1.4　入札者は、システムのパフォーマンスに影響を及ぼす現地のすべての状況と要因について十分認識することが不可欠である。発注者が現地の条件または要因に従って提案を受け入れた後、価格、時間、納入スケジュールの変更は一切認められない。

1.5　入札者は見積書を提出する前に、現地視察を含む調査を行わなければならない。入札者は、これに関連して、AIIMS 所長の許可を申請しなければならない。AIIMS 所長は、書面でそのような許可を発行するが、視察と調査に関連した費用は入札者が負担するものとする。

入札書類がウェブサイトからダウンロードされる場合

1.6　入札者は、ウェブサイトから直接、入札書類をダウンロードすることができる（www.aiims.cu.in、www.aiims.edu 及び www.tender.gov.in）。その場合、入札者は、AIIMS 所長あての送金為替により、2000 ルピーの入札料（返還不能）を支払うことが求められる。これは技術入札提案書（Techno-Commertial bid）とともに提出されることが必要である。入札者は、技術入札提案書と価格提案書（Price bid）を入れたそれぞれの封筒の外側の左上に「ウェブサイトからダウンロード」と明記すること。入札料は EMD の金額と合計してはならない。これに従わない入札者は直ちに失格となる。

2. 入札スケジュール

2.1　譲渡不能の入札書類は、ニューデリーで現金化できる AIIMS 所長宛ての送金為替／為替手形による 2,000 ルピー（返還不能）の入札料の支払いによって販売される。

2.2　譲渡不能の入札書類は、2011 年 10 月 10 日午後 4 時 30 分まで、AIIMS 販売局（DO）で入手することができる。営業時間は月曜日から金曜日の午後 2 時から午後 4 時 30 分まで、及び土曜日の午前 11 時から午後 12 時 30 分までである。

2.3　封印された入札書の提出は、ニューデリー-29 AIIMS、バイオテクノロジービルそばのアニマルハウスビル 1 階第 2 号室の販売局（DO）で、2011 年 10 月 19 日午後 12 時 30 分まで受け付ける。

2.4　技術入札提案書は、ニューデリー-29 AIIMS、バイオテクノロジービルそばのアニマルハウスビル 1 階の販売局（DO）会議室で、2011 年 10 月 19 日午後 3 時に開封される。入札者、またはその正式代理人は、希望する場合、それに立ち会うことができる。

2.5　技術入札提案書の審査、及び技術プレゼンテーションの後、選抜された候補者が示される。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.6　選抜候補者となった入札者の価格提案書が AIIMS 販売局（DO）で開封される。この場合には、正式代理人が立ち会うことができる。（価格提案書の開封日は、技術面で審査に合格した入札者のみに伝達される。）

2.7　すべての通信文書の宛先はニューデリー-29 AIIMS、バイオテクノロジービルそばのアニマルハウスビル 1 階販売局（DO）とする。

3. 必要ならば、AIIMS が組織した委員会により、選抜候補者の同様の装置と設置状況について現地機能評価が行われる。

4. 落札者決定時に数量を変更する発注者の権利

発注者は、数量やサービスの変更、及び複数の落札者間での注文の分割を行う権利を保有する。

5. 入札の承諾及び却下を行う発注者の権利

発注者は、いつでも、理由を示すことなく、入札承諾、入札プロセスの取り消し、及びすべての入札の却下を行う権利を保有する。発注者は、落札者の決定の前に、影響を受ける入札者に対していかなる責任を負うことなく、また発注者の行為に関する理由を入札者に伝える義務もなく、これを行うことができる。

6. 入札者の資格

入札書類で使用される「入札者」とは、入札書に署名した者をいう。入札者は、価格明細表に価格の見積もりが示された装置／物品の製造者、またはその正式代理人である。代理人の場合には、別添 D に従い、委任状を提出しなければならない。この入札において受理されるすべての証明書及び文書は、可能な限り、製造者または会社の代表によって提出されなければならない。

7. 入札保証金／入札手付金（EMD）

技術入札提案書とともに、技術入札書の開封日から 1 年間有効の銀行保証（添付のインド公認銀行一覧に含まれる銀行による）または AIIMS 所長宛ての送金為替の形で、2.00,000 ルピーの入札保証金が提出されなければならない。これが提出されない場合、その入札者は直ちに失格となる。他の入札のためにすでに入札保証金／EMD が預託されていても、それをこの入札の保証金／EMD とすることはできない。
落札できなかった入札者の「入札保証金／EMD の為替」は開札の 1 年後、または入札の完了のいずれか遅い方まで、発注者が保有する。入札保証金は、AIIMS が発行した現金受

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

領証の原本を添えて書面で返還の請求がなされたならば、落札できなかった入札者に返還される。発注者は入札保証金／EMD に関して利息を支払わない。

以下の場合、入札保証金／EMD が没収される。

(a) 入札書類に入札者が指定した入札有効期間中に入札者が入札を撤回した場合

(b) 落札者に関しては、落札者が

ⅰ） 第 17 条に従って契約書に署名しなかった場合

ⅱ） 第 11 条に従って契約履行銀行保証書（Performance Bank Guarantee）を提出しなかった場合

ⅲ）いずれかの段階で情報／宣言が虚偽であるとわかった場合

落札者の入札保証金／EMD は、落札者が契約書に署名し、第 11 条に従って契約履行銀行保証書を提供したときに返還される。

8. 入札有効期間

入札は、発注者が指定した技術入札書の開封日から 1 年間有効である。発注者は、回答がない場合、それより短い期間のみ有効な入札を却下することができる。

9. 正式に署名された取引条件チェックリストに加え、提出される見積書とともに、forwarding letter/undertaking（明細「A」）が必ず返還されなければならない。これに従わない場合、不合格となる。

10. 入札企業の取引条件

入札者の印刷された取引条件はこの入札書の一部を形成するものとみなされない。この入札募集に適用される契約の取引条件が入札者に受け入れられない場合、入札書に変更点が明記されなければならない。

11. 入札要件

入札者は要件一覧にリストされたすべての品目と数量を備えた装置について見積書を提出しなければならない。

計算の誤りは以下の形で修正される。価格一覧表に記された単価と合計金額の間に矛盾がある場合には、単価が優先され、合計金額が修正される。言葉と数値の間に矛盾がある場合には言葉で示された金額が優先される。供給者が謝りの修正を受け入れない場合には不合格となる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

落札者は、規定された形式に従い、落札時に、保証期間の終了まで有効な契約価格の 10％の契約履行銀行保証書（添付のインド公認銀行一覧に含まれる銀行による）を提出することが求められる。契約履行銀行保証書は、落札日から 2 週間以内に発注者に提出されなければならない。期限内にこれが提出されない場合、EMD が没収される。

入札書類は譲渡することができず、この書類の料金はいかなる場合でも返還されない。

入札書類を購入していない入札者による入札、または入札保証金を同封していない入札、または製造者の委任状が添付されない代理人の入札は直ちに不合格となる。

テレックス／ファックスによる入札及び不完全な入札は直ちに不合格となる。

混合された見積書は受理されない

入札者は技術入札提案書に加え、提案される構成の詳細、すべての文書、説明文書／補足的なリーフレットを同封し、システムの具体的な特徴を記述しなければならない。すべての文書は英語でなければならない。

入札書は、入札者が誤りを訂正するために必要な場合を除き、行間の追加や上書きをしてはならない。誤りを修正する場合には、入札書に署名した者が行わなければならない。

提出される入札書のすべてのページに入札者が署名し、連続番号を記入しなければならない。

提案されるすべての情報が英語でなければならない。他の言語による情報は英語に翻訳し、それが信頼できるものであることの確認書が添付されなければならない。これに従わない場合には提案が不合格となる。英語以外での提案とその英語版の間に食い違いがある場合には、英語版が優先される。

12. 入札価格

12.1　入札者は、金額を示し、税、課徴金、梱包、輸送、保険の費用を個別に明記しなければならない。AIIMS は C/D フォームの発行が認められていない。AIIMS は消費税／関税の支払いが免除されているため、ルピーでの見積もりから消費税／関税を除外すること。この要件に従わない入札書は不合格となり、いかなる連絡や問い合わせも受け入れられない。

輸入品の場合、入札者は、それぞれ FOB と CIF／CIP の金額を見積もり、運賃と保険料の詳細を示すことが求められる。この条件は厳密に守られなければならず、これに従わな

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

い入札は直ちに不合格となる。

12.2　入札者は、これらの文書に添付される価格一覧表に、以下の形で、この契約に基づく供給を提案する商品の単価と合計金額を示す。

- それぞれの品目に FOB 及び CIF の単価（関税を除く）。運賃と保険料の明細を示す。
- CIF の単価に対する関税
- 単価に対する地方税
- その他の付随費用がある場合には、単価ごとに示すこと
- 目的地での単価
- 目的地での合計金額。消費税、売上税が含まれる場合には、それを明記すること

12.3　発注者が支払う関税及び地方税がある場合には、実費用で記されなければならない。発注者は、インド政府のために行われる購入に適用される適切な書類を提供する。

12.4　入札者が見積もり、AIIMS が組織する小委員会によって受け入れられた金額は作業の完了まで有効でなければならず、価格変更または市場の変動による追加料金の要求は認められない。

12.5　公示された関税、消費税及び売上税の変更による金額変更（増額と減額の両方）は発注者が負担する。そのような変更が生じた場合、入札者は、文書証拠として政府の通知を提出しなければならない。その他の理由による金額変更は入札者が負担する。

12.6　落札者は、その物品に必要なライセンス／為替の許可を適切な政府機関に申請しなければならず、発注者は必要と思われる支援のみを行う。

12.7　入札者は、それぞれの項目ごとの経費の内訳、及びシステム全体の経費合計を明確に提示しなければならない。

12.8　入札者は、RTGS（リアルタイムグロス決済）／NEFT（電子資金振替）を通して支払いを行うため、必ず以下の情報を提供することが求められる。「提供された物品／実施されたサービス／完了した作業に対する支払いは RTGS／NEFT によって行い、それらの電信振替の手数料はベンダーが負担する。NEFT／RTGS の現在の手数料の詳細は以下のとおりである。

NEFT：1 ラークまで　　1 件につき 5 ルピー
1 ラーク以上　　1 件につき 25 ルピー
RTGS：5 ラークまで　　1 件につき 25 ルピー
5 ラーク以上　　1 件につき 50 ルピー
（＊1 ラーク：100,000 ルピー）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

上記の形での支払いを行うため、ベンダー／供給者／契約者は必ず以下の情報を提供しなければならない。

- 受取人の氏名
- 受取人の口座番号
- 銀行／支店の IFCS コード

これに従わない提案書は却下される。

入札書類がウェブサイトからダウンロードされる場合

入札者は、ウェブサイトから直接、入札書類をダウンロードすることができる（www.aiims.cu.in、www.aiims.edu 及び www.tender.gov.in）。その場合、入札者は、AIIMS 所長あての送金為替により、2000 ルピーの入札料（返還不能）を支払うことが求められる。これは技術入札提案書とともに提出することが必要である。入札者は、技術入札提案書と価格提案書を入れたそれぞれの封筒の外側の左上に「ウェブサイトからダウンロード」と明記すること。入札料は EMD の金額と合計してはならない。これに従わない入札者は直ちに失格となる。

13. 入札内容

入札者が作成する入札書は、以下の 2 つの要素で構成されるものとする。

a) 技術入札提案書。以下で構成され、入札書類の書式に記入する。これらの情報は必須である。

ⅰ） 入札者の詳細（別添 A）
ⅱ） 入札書（別添 B）
ⅲ） 入札者プロフィール（別添 C）
ⅳ） 製造者の委任状（別添 D）
ⅴ） 保証期間後の部品供給に関する保証書（別添 E）

b) 正式に署名され、正式な権限を持つ署名者によって捺印された、会社のレターヘッド付きの金額提案書／価格提案書が提出されなければならない。

14. 入札書提出手続き

この入札では 2 封筒方式（Two Cover System）が用いられる。

a) 技術入札提案書（2 部）

技術入札提案書 2 部はそれぞれ封筒に入れて封印し、表に「技術入札提案書」と明記する。また、それぞれに「原本」と「複写」と記すことが必要である。どちらも 1 つの封印された封筒に入れ、「技術入札提案書」と記す。両者の間に違いがある場合には原本が優先され

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

る。

技術入札提案書には価格を記入しないことに注意。

価格提案書（Commercial bid）2 部はそれぞれに封筒に入れて封印し、表に「価格提案書」と明記する。また、それぞれに「原本」と「複写」と記すことが必要である。どちらも 1 つの封印された封筒に入れ、「技術入札提案書」と記す。両者の間に違いがある場合には原本が優先される。

上記のとおりに準備された技術入札提案書の封筒と価格提案書の封筒を 1 つの封筒に入れて封印し、入札番号を明記する。

また、この封筒には入札者の氏名と住所も明記されなければならない。

入札書の各部は完全な文書でなければならず、1 冊として綴じられなければならない。各部をそれぞれ分けて綴じること。

14.4 のとおりに封印された封筒を AIIMS の販売局（DO）に提出する。

15. 発注者による開札

入札書は、上述された日時に、立ち会いを望む入札者／代理人の立ち会いの下で開札される。開札に立ち会う入札者／代理人は、その立ち会いの証拠となる記録簿に署名する。入札者の代理人は、開札の立ち会いを委任する本人からの委任状を提出しなければならない。価格提案書に関しては、（プレゼンテーションが行われる場合にはその後に）技術的に適切であると判断された入札者のものだけが開封される。技術的適切性に関する小委員会の決定は最終的なものであり、議論の余地は残されない。

入札書とともに AIIMS 所長宛ての送金為替／銀行保証の形で、○○ルピー（入札公告に示された金額）の EMD／入札保証金が提出されなければならない（銀行保証のほうが望ましい）。これが提出されない場合、入札者は直ちに失格となる。銀行保証の場合、開札日から 1 年間有効でなければならず、公認銀行一覧（別添）に含まれる銀行が発行したものでなければならない。現金／小切手／FDR は受け入れられない。他の入札のためにすでに EMD／入札保証金が預託されていても、それをこの入札の EMD／入札保証金とすることはできない。EMD／保証金に対して利息は支払われない。

入札者は、要求されたならば、技術審査の際に、提案する装置モデルのデモンストレーションを行わなければならない。これに従わなかった場合には、不合格となる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

入札者は、AIIMS の仕様に最も適したモデルを提案しなければならない。

16. 落札者の決定

入札有効期限が終了する前に、発注者は、書留郵便または電報、テレックスもしくはファックスにて落札者に通知し、落札を確認する書面を書留郵便で送付するか、または直接手渡しする。入札有効期限を延長する必要が生じた場合には、相互の合意によって延長されるものとする。落札の通知は契約成立の要素となる。

17. 契約締結

発注者が落札者に対して入札提案の受け入れを通知すると同時に、落札者は販売局で発注契約書を入手しなければならない。

落札者は、契約書を受け取りから 7 日以内に、第 2.7 条に述べられた発注者の場所で、発注者との契約書に署名しなければならない。落札者は、契約締結のために、委任状、第 11 条に規定された契約履行銀行保証書、社印などを持参するものとする。

落札者が第 7.3 条(a)または第 7.3 条(b)に従わない場合、落札の無効と入札保証金の没収の十分な理由となる。その場合、発注者は次に提案価格が低かった入札者に決定するか、または新しい入札を公告する。

18. 検査と試験

発注者は、装置が契約仕様書に従っているかどうかの検査／試験を行う権利を有する。

検査または試験が行われた装置が仕様書に従っていない場合、発注者はそれを拒否することができ、供給者はそれを交換するか、または発注者の費用を発生させることなく、仕様書要求事項に従うために必要なすべての修正を行わなければならない。

供給者は、システムを現場で納入する前に、それぞれの装置について設置と標準試験を行う。

供給者は、現地での設置の後、各装置とシステム全体の試験を行い、試験報告書を作成する。これは保管、輸送、設置の間に装置にいかなる損傷も生じていないことを確認するため、工場試験報告書と比較される。

参照を容易にするため、設置の際に実行されたすべての測定に関する完全な文書（将来の参考のために供給者から提供される）とともに必ずリーフレット及び取扱説明書が添付さ

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

れなければならない。

完成された装置の引き渡し時に、設置、試験、試運転の間に発生した技術的な問題とその解決策が供給者から提出されなければならない。

この契約に従って供給される装置／システムの引き渡しのため、発注者／荷受人の場所で受入試験が行われる。発注者は受入試験に合格した装置以外は受け入れない。

(a) 各装置とシステム全体が技術仕様、及び運用と技術に関するその他の入札要件に従っていることを確認するため、各装置とシステム全体の現場での受入試験が行われる。

(b) 発注者は、それぞれの装置またはシステム全体が技術仕様、運用要件、または技術要件に一致していないと判断するならば、それらを拒否する権利を有する。これに関する発注者の決定は最終的なものである。

(c) 発注者によってすべての装置とシステムが受け入れられない限り、納入、設置または試運転が完了したとはみなされない。

発注者／荷受人に装置が引き渡される前に、供給者は、装置／システムの取扱説明書を提供する。それは以下を含むものとする。

- ⅰ） システム・インターフェース図、配線図
- ⅱ） システム相互接続・ブロック図
- ⅲ） ユーザー操作マニュアル
- ⅳ） 装置保守マニュアル

19. スペア部品

19.1 入札者は、すべての物品／装置とシステム全体について、必要な保守機器及びスペア部品が 10 年以上常に供給可能であることを約束する。しかし、これはこの契約に基づく供給者の保証義務を免除しない。

19.2 入札者は、消耗品があるならば、入札価格とともにそれらの価格表を同封しなければならない。

19.3 将来、入札者が添付／同封した価格表以外のスペアや付属部品が修理のために必要となった場合、入札者が全面的にその責任を負う。

19.4 入札者は、要件の明細に従い、不可欠のスペア部品の詳細、その数量及び単価を入札書に含まなければならない。スペア部品の数量が本項の要件に従って見積もられている

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

ことを確認する詳細な説明が必要とされる。

19.5　不可欠の部品に加え、入札者は、保証期間終了後 5 年間、品質と信頼性の目標を満たすため、装置とシステムの効果的な保守のために推奨される付加的なスペア部品の数量を提示しなければならない。オプションとして、推奨されるスペアの単価と合計金額に関する詳細が入札書に含まれなければならない。しかし、それらのスペア部品のコストは、入札の審査の際に考慮されない。

20. 保証期間：　入札者は、すべてのコイルと付属部品を備えた完全に機能するユニット（すべてのスペア部品、UPS、空調、ジェネレータ、工事を含む）の引き渡し日、すなわち満足できる形でそれらの設置が完了した日から 60 ヶ月間､総合的なオンサイト保証を行わなければならない。保証料が別途見積もられてはならず、そのような場合には入札書が直ちに不合格となる。また、入札者は、その後の 5 年間、総合オンサイト AMC（すべてのスペア部品、UPS、空調、ジェネレータ、付属品、工事を含む）の見積もり（料金）を提出することが求められる。この条件に従わない場合には入札書が不合格となる。基本価格と保証後の CMC（総合年間保守契約）を考慮に入れて価格の比較が行われる。

(a)　保証期間中であっても、365 日（24 時間ベース）の 95%のアップタイムの保証が求められる。ダウンタイムが 5%を超えたならば、装置が作動していない日数の 3 倍の期間、保証期間が延長されるものとする。

(b)　保証料は別途見積もられてはならず、そのような場合には入札書が直ちに不合格となる。アップグレードの追加コストが必要な場合、それは保証期間と保証後の保守契約期間に関する契約の一部を形成する。

20.1　供給者（製造者）は、保証期間中及び保証後の保守契約期間中、納入したシステム全体について、連絡を受けたらすぐに保守サービスが行えるようにするため、保守サービス拠点を設けなければならない。システムの管理と保守に責任を負う供給者の技術保守員が 1 時間以内に現場に到着できることが求められる。

20.2　個々の装置またはシステムのパフォーマンスが満足できるものではない場合、供給者が無料で交換しなければならない。

20.3　パフォーマンス基準を満たすために追加装置が必要だとわかった場合には、供給者が無料で提供しなければならない。

20.4　1 ヶ月に 1 度以上の頻度で定期的に、すべての故障とそれへの対策が病院に通知されなければならない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

20.5　設計特性の結果として装置の機能に何らかの欠陥があることが明らかになった場合には、供給者が無料で修正しなければならない。

20.6　供給者は、設置、試運転、試験、運用、保守の期間中、AIIMS の技術者及び技師と十分に協力しなければならない。

保証期間後の年間総合オンサイト保守契約（第 20 条のとおり）：CMC の価格はインドルピーで見積もること。これに従わない場合、自動的に失格となる。

21．アフターサービスと保守契約

装置の保証期間中及び保証後の保守契約期間中、供給者によってアフターサービスが提供される。保証期間後の 5 年間について、毎年の保守料金の詳細が提出されなければならない。

22．過去の設置状況

供給者がこれまでに当該装置を設置／供給している機関／病院（インド国内及び国外）の名称と住所、及び設置日を示すこと。

23．納入、設置、試運転

23.1　AIIMS の敷地内での納入は、発注者が指定した条件に従って供給者が行う。

23.2　提案されるシステムの設置、試験、試運転は、発注書の指示（order）に従って行う。

23.3　入札者は、自社がこれまでに政府／民間組織のブラックリストに掲載されたことがないという証明書を提出しなければならない。入札者／供給者は、10 ルピーの non-judicial stamp paper により、自社／供給者が警戒／CBI の対象になっておらず、これまでに政府または民間組織のブラックリストに掲載されたことがないということを宣言する供述書を提出する。

23.4　ルピーで支払われる代理店手数料がある場合には、それが明記されなければならない。外国の供給者からの代理店手数料が認められない場合には、それが明記されなければならない。

23.5　入札者は、信用状の製造者／受取人の名称、原産国、船積み／航空貨物の出荷地等を明記しなければならない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

23.6　外国の供給者に代わって見積書を提出する国内代理人は、委任状を添付しなければならない。ディストリビューターの場合には、外国の供給者の直接のディストリビューターでなければならない。ディストリビューターが権限を与えたサブディストリビューターは認められない。

24. 付随サービス

24.1　供給者は、適宜、相互に合意した条件で、ハードウェアとソフトウェアのアップグレードを行うことが求められる。保証期間中、すべてのソフトウェアの更新版／アップグレードが無料で提供されることが期待される。

24.2　さらに、発注者／ユーザーまたは供給者自身によって発見された不具合／欠陥は、保証期間後も無料で修正されなければならない。

25. 契約不履行による解除

発注者は、契約違反に関する他の救済に影響を及ぼすことなく、供給者に書面で契約不履行を通知することにより、契約の全部または一部を解除することができる。

ⅰ） 供給者が契約書に指定された期限内にシステムの納入または設置ができなかった場合、または
ⅱ） 供給者が契約に基づくその他の義務を遂行しなかった場合

26. 契約文書と情報の使用

供給者は、発注者による事前の書面による同意がない限り、契約の履行のために供給者が雇用した者以外の者に対し、契約もしくはその条項、またはそれに関連して発注者によって、もしくは発注者のために提供された仕様書、設計図、図面、パターン、サンプル等の情報を開示してはならない。

27. 知的財産権

供給者は、発注者の国における当該商品もしくはその一部の使用から生じた特許、著作権、商標権、工業意匠権、ソフトウェア著作権の侵害に関する第三者からのすべての請求について、発注者に損害を補償する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

28. 支払い

(a) 支払い条件（輸入の場合）

ｉ） 装置の設置が完了した後、インドの代理店に対してインドルピーで代理店手数料が支払われる。

ⅱ） 代理店手数料／技術サービス料を差し引いた全額に関して、CIF/CIP 金額で信用状が開かれる。

ⅲ） 最終プロフォーマインボイスとともに、ユーザー部署が発行した設置完了証明書の日付から 62 カ月間有効な契約価格の 10％の契約履行銀行保証（添付のインド公認銀行一覧に含まれる銀行による）が提出されている場合、積荷書類が提示されたときに 100％の支払いがなされる。契約履行銀行保証書が提出されていない場合、積荷書類が提示されたときに 90％の支払いがなされ、残りの 10％はユーザー部署が設置完了証明書を発行した後、その設置完了証明書の日付から 62 カ月間有効な契約価格の 10％の契約履行銀行保証が提出されたときに支払われる。

(b) 支払い条件（ルピーでの提案の場合）

ユーザー部署が発行した設置完了証明書の日付から 62 カ月間有効な契約価格の 10％の契約履行銀行保証（添付のインド公認銀行一覧に含まれる銀行による）が提出されている場合、装置が納入、設置され、満足できるデモンストレーションが行われた後、100％の支払いがなされる。契約履行銀行保証書が提出されていない場合、設置後に 90％の支払いがなされ、残りの 10％は、保証期間の終了後、またはユーザー部署が発行した設置完了証明書の日付から 62 カ月間有効な契約価格の 10％の契約履行銀行保証が提出されたときのいずれか早い時点で支払われる。

(c) 支払いはすべて電子決済システムを通して行われ、その手数料は請求金額から差し引かれる。

AIIMS は、装置が適正に設置／試運転され、適切な作動状態でシステムが引き渡され、代理店手数料の支払いに関するその他のすべての要件が満たされてから 3 カ月後、可能な限り早期にインド代理店手数料を支払うよう合理的かつ妥当な努力をする。代理店手数料をインドルピーに換算するために適用される為替レートは、銀行による文書リリース日の電信売相場とする。インド代理店手数料は、インドの代理店に対してインドの通貨（ルピー）で支払われる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

29. 梱包と荷印

検査当局に受け入れられる梱包と荷印表示方法に従い、安全な鉄道／道路／航空／海上輸送に適した最良の梱包がなされなければならない。

a) 供給者は、契約書に示された最終目的地への輸送の間に損傷や劣化が生じないよう梱包しなければならない。梱包は、輸送中及び屋外保管中の粗い扱い、極端な高温や低温、海水、降水などに耐えるものでなければならない。荷箱の種類、サイズ、重量は、適宜、最終目的地の遠さ、及びすべての積み替え地点で重機がない可能性を考慮に入れたものでなければならない。

b) 荷印には商品の数量、荷受人の名前と住所、総重量、識別のために十分である明確なマークを記さなければならない。それぞれの荷物に以下が含まれなければならない。

ｉ) 購入者の名前を記した梱包指図書
ⅱ) 発注書番号と発注日
ⅲ) 商品名
ⅳ) 組立ての便宜のために部品の番号を示した装置各部の部品一覧

この条項の規定にかかわらず、供給者は、梱包の不備による商品の損失、損傷、劣化、価値の低下に対して全面的に責任を負う。

30. 商品は発注書に示された指定運送会社を通して出荷されなければならない。

31. 入札書の作成と提出

入札書類には入札者がフルネームで署名し、捺印しなければならない。

32. 仲裁

この購入に関して両者（AIIMS とベンダー）の間に何らかの疑問、紛争または食い違いが生じた場合にはいつでも、一方当事者はそのような疑問、紛争または食い違いが存在することを相手方に書面で伝えることができ、これらの解決は 2 名の仲裁人、すなわち AIIMS 所長が指名する仲裁人とベンダーが指名する仲裁人に委ねるものとする。この購入に関して疑問､紛争または相違が存在するという一方当事者からの通知はその開始から 30 日以内でなければならず、それが行われない場合、その権利と請求権は完全に喪失したものとみなされる。

仲裁人は紛争解決手続きを進める前に、審判員を指名する。仲裁人が裁定に同意できないとき、指名された審判員が紛争解決手続きを開始し、審判員の裁定が両当事者を拘束する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

仲裁が行われる場所は AIIMS とする。供給、設置、試運転に対して、1996 年インド仲裁・和解法及びそれに基づく規則と修正が適用される。

このような仲裁が行われる場合、仲裁の費用及び裁定額は仲裁人が決定する。両当事者がそれに同意できない場合には、仲裁人が指名した審判員がそれらの金額を決定するか、弁護士と顧客の間、または両当事者の間で決定するよう指示し、誰がどのようにそれを負担し、支払うかを指示する。

33. 管轄裁判所

この契約から生じる両当事者間のすべての問題、紛争または仲裁はデリーの裁判所が管轄権を有する。それ以外のいかなる裁判所、または裁判所以外のいかなる機関もこの問題に関して管轄権を持たないこととする。

34. 不可抗力

供給者による契約の不履行または違反は、それが不可抗力によって生じた場合には、いかなる者からの請求にも責任を負わない。不可抗力には、火災、洪水、地震、ハリケーン、悪疫などの自然災害、内乱、政府の法規の遵守、ロックアウトとストライキ、暴動、禁輸措置、及び戦争（宣戦布告されたか否かを問わない）、内戦、反乱など供給者の制御できない政治的その他の理由による事態が含まれる。ただし、不可抗力に該当する事象が生じた日から 2 週間以内に、相手方に対してそのような事象の発生が通知されなければならない。

AIIMS は、その理由を示すことなく、受理した見積書の全部または一部を受入または却下する権利を有する。

35. 支払不能による契約解除

供給者が倒産、またはその他の支払不能に陥った場合（それ自体が供給者の側の契約違反である）、発注者は、いつでも、供給者に補償をすることなく、供給者への通知によって契約を解除することができる。ただし、この解除は、購入者にすでに発生している、またはその後発生する行為または救済の権利に影響を及ぼさない。

36. 発注者の都合による契約解除

発注者は、発注者の都合により、いつでも、供給者に書面での通知を送付することによって契約の全部または一部を解除することができる。この通知は、この解除が発注者の都合によるものであること、及び契約に基づく業務の実行が解除される範囲を明記するものと

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

する。

供給者が契約解除の通知を受け取ってから 30 日以内に、出荷の準備が完了している商品は契約書の条件と価格で発注者が購入する。それ以外の商品に関しては、発注者は以下のいずれか、または両方を選ぶことができる。

a)　一部分を契約の条件と価格で完了及び納品してもらうこと

b）残りの契約を取り消すこと

37. 使用言語

契約書は発注者によって指定された入札の言語（英語）で書かれるものとする。契約に伴うすべての通信文書及びその他の文書は英語とする。

38. 運転

納入者は、少なくとも 1 年間、またはスタッフがそのシステムの操作を身につけるまで、システムの運転に責任を負う。スタッフの訓練は、納入者の費用により、納入者が責任を負う。

39. アップタイムの保証

納入は 95%のアップタイムを保証しなければならない。

40. ダウンタイムのペナルティ

40.1　保証期間中、365 日(24 時間ベース）の 95%のアップタイムが保証されなければならず、ダウンタイムが 5%を超えた場合には、AIIMS は、その日数の 3 倍の期間、保証期間の延長を求める権利を有する。ベンダーは装置を AIIMS に引き渡した後少なくとも 5 年間、装置の最適状況を保つために必要なすべてのスペア部品を供給すると約束しなければならない。システムの付属品／その他の付属物が第三者から調達された場合、ベンダーは付属品／その他の付属物の費用を支払わなければならず、中心的な提案に加えて第三者からの AMC が契約に含まれる場合には、第三者は要求に応じて AIIMS との AMC に署名しなければならない。

40.2　契約者本人またはその代理人は、満足のできるアフターサービスの手はずを整えていること、及びアップタイムを保証するために十分な訓練を積んだスタッフを揃えていることを示す証明書を提出することが求められる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

入札書提出の特別条件

1. 入札者は見積書／入札書を提出する装置／薬品のタイプに関連して、国内で少なくとも 2 年間、事業を行っていなければならない。
2. 住所、電話番号、FAX 番号の証明とともに、所有権／パートナーシップ等の証明書が提出されなければならない。
3. 最新の所得税納税証明書、及び該当する場合には売上税納税証明書の認証付きの写しが提出されなければならない。これが提出されない場合、入札は不合格となる。
4. 入札者は、銀行が発行した財務状況報告書を提出しなければならない。発行銀行の名称と完全な住所が提示されなければならない。
5. 供給者は、過去 3 年間の総取引高報告書を提出しなければならない。また、該当する場合には、申請者の過去 3 年間の各年の年次報告書と財務報告書も提出されなければならない。
6. 入札者は、病院の装置／システムの同様の供給・建設プロジェクトに登録されている他の同様の組織からのパフォーマンス報告書も提出することが求められる。さらに、そのシステムが過去 2 年間に入札者によって設置された組織のリストも提出する。
7. 入札者は、自社がこれまでに政府／民間組織のブラックリストに掲載されたことがないという証明書を提出しなければならない。
8. また、入札者は、装置／薬品を供給する製造者／本人からの委任状を提出することが求められる。これが提出されない場合、入札書は審査されない。
9. 入札者／供給者は、non-judicial stamp paper に、自社／供給者が警戒／CBI の対象になっていないことを示す供述書を提出しなければならない。
10. 上記のいずれかに関して入札者が虚偽の情報を提供した場合、その会社／供給者は審査されず、見積書／入札書が不合格となり、預託された保証金が没収される。
11. AIIMS は、理由を明らかにすることなく、入札書を不合格とする権利を有する。
12. 製造者は、直接、または正式に権限を与えたディストリビューターを通して見積書を提出しなければならない。後者の場合、ディストリビューターの過失に対して製造者が責任を負うものとし、委任状が同封されなければならない。
13. 適宜、ISO 9000 シリーズなどの品質認証証明証が同封されなければならない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

技術入札提案書の添付書類

別添 A

入札者の詳細情報

入札書に記された入札者整理番号：________________

1. 入札者の名前　　:
2. 入札者の住所　　:
3. 製造者の名前　　:
2. 製造者の住所　　:
2. この入札書に関する問い合わせ先の氏名と住所：

電話番号　　:
テレックス番号　　:
ファックス番号　　:
電子メールアドレス　　:

立会人：

署名	署名
氏名	氏名
住所	肩書
	社名
日付	日付
	会社印

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

技術入札提案書の添付書類

別添 B

入札書

日付

宛先

当社は、署名された入札書番号__________の入札書類を検討した結果、________________の供給、設置、試運転、運用保守の提案を行います。当該企業の入札が落札されたときには、落札通知の受理日から________週間以内に、契約書に指定されたすべての物品の納入を完了し、..............................の設置、試験、試運転を完了することを約束します。

署名と捺印

....

（資格）

................................に代わり、入札書の署名の権限を得ています。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

技術入札提案書の添付書類

別添 C

入札者のプロフィール

A. 一般的情報

(i) 本社所在地 :
(ii) 法人設立日と設立国 :
(iii) 製造工場
場所
規模
生産能力
(iv) インドにおけるサービス施設の数 :
場所
強み
カバーする地域
(v) 過去 3 年間の年平均取引高 :
(vi) 供給者の地理的活動領域
事務所の数
場所
スタッフの強み
(vii) 提案されるシステムの設置総数
(viii) 従業員数
総数　製造　研究開発（存在する場合）
ハードウェアの保守
ソフトウェア

B. 同様の製品の主な設置先（可能ならば証拠書類を添付）

____ 台数
顧客名、住所、製品の説明
電話番号、ファックス番号（年間設置数）

____

____

日付…………　入札者の署名と捺印

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

技術入札提案書の添付書類

別添 D

製造者の委任状

日付…………

番号…………

宛先

件名：入札書番号

当社…………………………は、…………………に工場、………………………に本社を持ち、……………………を製造する定評ある会社である。

（認定された代理人の名前と住所）は、入札書番号………..に関し、当該企業社に代わり、入札、交渉、契約締結を行う。

……………………以外の会社または個人は、この入札に関して当該企業社の代理人として権限を与えられていない。

署名と捺印

名前………………………

………………………の代理人

（製造者の名前）

注意：この委任状には製造者のレターヘッドがあること、及び権能を持つ者の署名がなされていることが必要であり、この委任状は製造者に対して法的拘束力を持つ。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

技術入札提案書の添付書類

別添 E

保証期間後の部品供給保証書

宛先

.........................（以下「発注者」という。この表現は文脈またはその意味から異なる解釈が必要とされる場合を除き、その相続人、管財人及び譲受人を含む）は、............................に登録地／本社を有する................................（以下「供給者」という。この表現は文脈またはその意味から異なる解釈が必要とされる場合を除き、その相続人、管財人及び譲受人を含む）に対し.......日付けの発注者の落札通知書 No...............を発行することによって契約を決定し、..........................に関する.........日付けの契約書（以下「契約書」という）によって正式に契約を締結した。

供給者である当社は、発注者から要請があった場合には、保証期間終了後少なくとも 5 年間、定期保守及び緊急保守に必要なすべての部品、及びその後、耐用年数の間の部品を供給することをここに保証する。

明確性を期するためにここに記すが、最初の 5 年間、すなわち 5 年間の総合保証期間は、契約書に規定された保証でカバーされている。その後の 5 年間、及びその後耐用年数の間、定期保守と緊急保守に必要な部品を発注者が決定できるようにするため、詳細な部品リストを発注者に提供する。

日付：.............年.............

証人：（製造者の名前）

署名と捺印

（署名）

氏名：

の代理人

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

※ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2012 年 3 月作成

作成者　日本貿易振興機構（ジェトロ）

ニューデリー事務所

海外調査部

〒107-6006　東京都港区赤坂 1-12-32

Tel.　03-3582-5545

（医療機器調査ワーキンググループ事務局）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved